SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 246

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 22 ottobre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 agosto 2015, n. **168**.

Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, concernente norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, ed in particolare l'articolo 27;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 settembre 2012, n. 208;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 novembre 2014, n. 195;

Esperita la procedura d'informazione prevista dalla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998, che codifica la procedura di notifica 83/189/CE recepita con la legge 21 giugno 1986, n. 317, e successive modificazioni;

Considerato che il Comitato centrale metrico è stato soppresso dai commi 36 e 37 dell'articolo 27 della legge 23 luglio 2009, n. 99, e che le modifiche da apportare al decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 2002, per la loro natura, non sono tali da richiedere il parere facoltativo degli istituti metrologici primari;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 marzo 2015;

Visto l'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi, nell'adunanza del 21 maggio 2015;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 17 luglio 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'interno;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 2002

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) la lettera *q)* dell'articolo 1, comma 1, è sostituita dalla seguente:

«*q)* per "saggio facoltativo", l'analisi delle leghe e degli oggetti contenenti metalli preziosi, richiesta facoltativamente dagli interessati, ed eseguita da un laboratorio di prova o di taratura accreditato per la certificazione del titolo dei metalli preziosi e delle loro leghe da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008;»;

b) la lettera *d)* dell'articolo 23, comma 1, è sostituita dalla seguente:

«*d)* gli oggetti usati, di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *h)*, del decreto, pervenuti in possesso delle aziende commerciali successivamente all'entrata in vigore dello stesso, possono essere nuovamente posti in vendita anche se privi del marchio di identificazione e dell'indicazione del titolo, nel caso in cui le aziende sono in grado di documentare le modalità lecite del relativo acquisto e gli oggetti ai fini della vendita sono accompagnati da fattura in cui il venditore indica, sotto la propria responsabilità, la descrizione dell'oggetto e il titolo del metallo prezioso;»;

c) l'articolo 33 è sostituito dal seguente:

«Art. 33. — 1. I produttori che intendono avvalersi della facoltà di cui all'articolo 9 del decreto, di apporre, in aggiunta al marchio di identificazione, marchi tradizionali di fabbrica o sigle particolari, li depositano preventivamente, su supporto cartaceo o informatico, presso la competente camera di commercio.

2. I produttori hanno, altresì, la facoltà di apporre, con l'osservanza delle condizioni di cui all'articolo 9 del decreto e delle modalità di cui al comma 1, marchi collettivi o, su richiesta e per conto di committenti, l'indicazione del nominativo dei medesimi, della loro ragione sociale o apposite sigle identificative indicate dai singoli clienti.

3. Il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 9 del decreto è accertato dagli organi incaricati dei controlli di cui all'articolo 20 del decreto.»;

d) l'articolo 34 è sostituito dal seguente:

«Art. 34. — 1. Il marchio di cui all'articolo 13 del decreto è costituito dall'immagine di profilo della testa dell'Italia turrita all'interno di un cerchio sotto cui è un cartiglio riportante la sigla della provincia.

2. Il marchio di cui al comma 1 è realizzato in una serie di quattro diverse grandezze; le sue caratteristiche e dimensioni sono indicate nell'Allegato VII.

3. Il marchio di cui al comma 1 può essere apposto anche con tecnologia laser.

4. Il marchio di cui al comma 1 è apposto sugli oggetti in metalli preziosi che, già muniti dell'indicazione del titolo legale e del marchio di identificazione, risultano, attraverso l'analisi, conformi ai requisiti di cui all'Allegato XI.

5. Per ottenere l'apposizione del marchio di cui al comma 1 gli interessati si rivolgono alla camera di commercio competente, la quale si avvale per le analisi di un laboratorio di prova o di taratura accreditato per la certificazione del titolo dei metalli preziosi e delle loro leghe in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da un organismo nazionale di accreditamento designato ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008. I laboratori accreditati possono appartenere anche alla stessa camera competente, o a un'altra camera di commercio, o a un'azienda speciale di una delle suddette camere.

6. Al fine di avvalersi del saggio facoltativo e di ottenere l'apposizione del relativo marchio, gli interessati dichiarano di conoscere ed applicare i requisiti tecnici di cui all'Allegato XI, nonché di accettare l'eventuale danneggiamento di uno o più oggetti tra quelli presentati che può derivare dall'applicazione di uno dei metodi di analisi previsti dal presente regolamento.

7. A richiesta del presentatore, in sostituzione dell'apposizione sugli oggetti del marchio di cui all'articolo 13 del decreto, la Camera di commercio può, in caso di esito positivo delle analisi, rilasciare un certificato di analisi, indicante la data, il peso, il titolo ed il metallo prezioso relativo, che è posto, insieme agli oggetti cui si riferisce, all'interno di un involucro sigillato, a cura del laboratorio che ha effettuato le analisi. Tale involucro reca all'esterno i sigilli comprovanti l'avvenuta certificazione.

8. Nel caso in cui dall'analisi gli oggetti, per cui è stato richiesto il saggio facoltativo, risultano non conformi ai requisiti tecnici di cui all'Allegato XI, gli stessi sono resi all'interessato e possono essere posti in vendita solo dopo che sono stati adeguati a quanto prescritto dalle norme del decreto e del presente regolamento.»;

e) l'articolo 35 è sostituito dal seguente:

«Art. 35. — 1. Nel caso di apposizione, ai sensi dell'articolo 34, su tutti gli oggetti del marchio di cui all'articolo 13 del decreto, gli interessati possono inoltre richiedere l'apposizione di marchi e indicazioni previsti da convenzioni o accordi internazionali di cui l'Italia sia firmataria.

2. I marchi o indicazioni di cui al comma 1 possono essere apposti anche con tecnologia laser.

3. Il marchio di cui all'articolo 13 del decreto può, altresì, essere apposto sulle materie prime, a garanzia del titolo reale riscontrato in sede di analisi. A tal fine il laboratorio di cui all'articolo 34, comma 5, provvede direttamente ad imprimere tale titolo, espresso in millesimi e decimi di millesimi, accanto al predetto marchio.

4. L'apposizione del marchio e del titolo di cui al comma 3 sono, in ogni caso, subordinati alla preventiva apposizione da parte del produttore, del proprio marchio di identificazione.

5. Le spese per il saggio e per l'applicazione sulle materie prime e sugli oggetti del marchio di cui all'articolo 13 del decreto e dei marchi e indicazioni di cui al comma 1, sono a carico del richiedente.

6. Ai soli fini dell'applicazione del marchio facoltativo di cui all'articolo 34, il numero di oggetti da prelevare da un lotto e il numero di campioni presi da tali oggetti per essere esaminati e analizzati è riportato nell'Allegato XII, che disciplina le linee guida per il campionamento.»;

f) l'Allegato VII è sostituito dall'Allegato A al presente regolamento che ne costituisce parte integrante;

g) dopo l'Allegato X è inserito, contraddistinto come Allegato XI, l'Allegato B al presente regolamento che ne costituisce parte integrante;

h) dopo l'Allegato XI è inserito, contraddistinto come Allegato XII, l'Allegato C al presente regolamento che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 agosto 2015

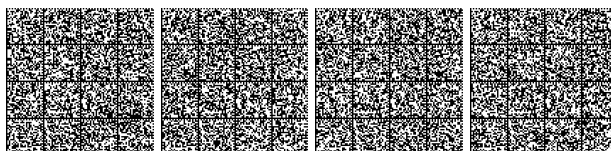
MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 15 ottobre 2015
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3623

ALLEGATO *A*

(articolo 1, comma 1, lettera *f)*)

«Allegato VII
(articolo 34, comma 2)

MARCHIO PER IL SAGGIO FACOLTATIVO

	Diametro della circonferenza in mm
1ª grandezza	1,0
2ª grandezza	1,6
3ª grandezza	3,2
4ª grandezza	6,0

La 1ª grandezza è utilizzabile unicamente in caso di apposizione del marchio per il saggio facoltativo con la tecnologia laser.

(*) Il cartiglio sotto il profilo della testa dell'Italia turrita riporta la sigla della provincia.

(**) L'immagine qui riportata è a titolo esemplificativo e, pertanto, nell'impronta reale potranno esservi alcune differenze.».

ALLEGATO *B*

(articolo 1, comma 1, lettera *g)*)

«Allegato XI
(articolo 34, comma 4)

REQUISITI TECNICI PER L'APPLICAZIONE
DEL MARCHIO DEL SAGGIO FACOLTATIVO

1. DEFINIZIONI

Ai soli fini dell'applicazione del marchio di cui all'articolo 34 e tenuto conto delle disposizioni di cui all'articolo 25, si utilizzano, oltre quelle di cui all'articolo 1, le seguenti definizioni:

1.1 Oggetto in metallo prezioso

Per oggetto in metallo prezioso s'intende qualsiasi articolo di gioielleria, oreficeria, argenteria o orologeria o qualsiasi altro oggetto costituito, in tutto o in parte, da metalli preziosi o loro leghe. Con "in parte" s'intende che un oggetto in metallo prezioso può contenere, per ragioni tecniche o ornamentali, (i) parti non metalliche (ii) parti in

metallo comune. Un oggetto in metallo prezioso, che contiene, per ragioni ornamentali, parti in metallo comune, è indicato come “oggetto multi metallo”.

1.2 Rivestimento/placcatura

Per rivestimento o placcatura s’intende uno o più strati di:
(i) metallo prezioso (o lega di metallo prezioso);
(ii) metallo comune (o lega di metallo comune);
(iii) sostanza non metallica;
applicati sulla totalità o su parte di un oggetto in metallo prezioso, ad esempio attraverso processo chimico, elettrochimico, meccanico o fisico.

1.3 Metalli comuni

Per metalli comuni s’intendono tutti i metalli ad eccezione del platino, dell’oro, del palladio e dell’argento.

1.4 Oggetti multimetallo

Un oggetto “multimetallo” è un oggetto composto da:
1) un metallo prezioso a titolo legale:
a) con uno spessore non inferiore a 500 micrometri;
b) una superficie sufficientemente estesa da consentire l’applicazione di un marchio;
e
2) metalli non preziosi che siano:
a) visibili;
b) distinguibili per colore (ad es. né rivestiti, né trattati per dar loro l’apparenza di un metallo prezioso);
c) non utilizzati per ragioni tecniche (ad es. non utilizzati per quelle funzioni meccaniche per le quali non posso essere utilizzati i metalli preziosi, sia per resistenza, sia per durata.);
d) marchiati “METALLO” (o equivalente) in linea con i requisiti del presente Allegato.

2. REQUISITI TECNICI

2.1 Il marchio del saggio facoltativo non può essere apposto su:
a) oggetti costituiti di leghe aventi un titolo inferiore a 850 millesimi per il platino, 375 millesimi per l’oro, 500 millesimi per il palladio e 800 millesimi per l’argento;
b) qualsiasi oggetto destinato a usi medici, dentistici, veterinari, scientifici o tecnici;
c) monete aventi corso legale;
d) parti o semi-lavorati incompleti (ad es. parti metalliche o strati superficiali);
e) materie prime quali barre, lastre, fili e tubi, fatto salvo quanto previsto dall’articolo 35, commi 3 e 4;
f) oggetti in metallo comune rivestiti con metallo prezioso.

2.2 Tolleranze

Non sono ammesse tolleranze negative rispetto al titolo legale indicato sull’oggetto.

2.3 Uso di saldature

Fermo restando quanto stabilito dall’articolo 8, le saldature possono essere utilizzate solo al fine di unire e, in via di principio, devono essere allo stesso titolo dell’oggetto.

Sono consentite le seguenti eccezioni:

2.3.1 Filo: Nel filo riempito di saldatura, in cui venga usata una saldatura a titolo inferiore, il filo, nel suo complesso, deve essere ad un titolo consentito.

2.3.2 Metallo prezioso: Se si utilizza una saldatura a titolo inferiore, l’oggetto, nel suo complesso, deve essere ad un titolo consentito, con le seguenti eccezioni:

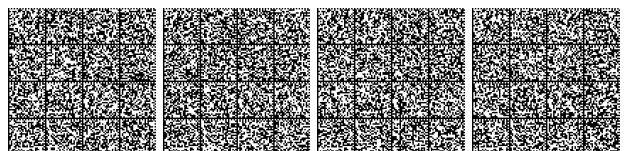
ORO

negli oggetti in lega d’oro con un titolo pari o superiore a 916 millesimi possono essere utilizzate saldature in oro con un titolo minimo di 750 millesimi;

nel caso di oggetti in filigrana e di casse d’orologio a titolo 750 millesimi, la saldatura deve contenere non meno di 740 millesimi di oro. Nel caso di oggetti in oro bianco a titolo 750 millesimi, la saldatura deve contenere non meno di 585 millesimi d’oro;

ARGENTO

nel caso di oggetti in argento a titolo 925 millesimi, la saldatura deve essere a titolo non inferiore a 650 millesimi di argento;

nel caso di oggetti in argento a titolo 800 o 830 millesimi, la saldatura deve essere a titolo non inferiore a 550 millesimi di argento;

PLATINO

per unire parti di oggetti in platino, devono utilizzarsi saldature con un contenuto minimo totale di metalli preziosi pari a 800 millesimi;

PALLADIO

per unire parti di oggetti in palladio, devono utilizzarsi saldature con un contenuto minimo totale di metalli preziosi pari a 700 millesimi.

2.3.3 Metallo prezioso misto

La saldatura può essere quella permessa per il titolo più basso del metallo prezioso.

2.3.4 Metallo prezioso con metallo comune

Può essere utilizzata qualsiasi saldatura adatta, incluso il metallo comune.

2.3.5 Altri metodi di unione

Al posto delle saldature consentite possono utilizzarsi adesivi.

2.4 Uso di parti in metallo comune e di sostanze non metalliche

È consentito l'uso di parti in metallo comune e di parti non metalliche negli oggetti in metallo prezioso per ragioni sia tecniche che ornamentali alle seguenti condizioni:

a) le parti di metallo comune e non metalliche devono essere chiaramente distinguibili dal metallo prezioso;

b) non devono essere né rivestite né trattate per dar loro l'apparenza di un metallo prezioso;

c) non devono essere utilizzate allo scopo di rinforzare, appesantire o riempire;

d) devono recare impressa o incisa la parola "METALLO" o il nome del metallo comune utilizzato.

Dettagli ed eccezioni:

a) Sono consentite parti in metallo comune ad uso decorativo a condizione che la parte in metallo prezioso sia a titolo legale e che abbia uno spessore non inferiore a 500 micrometri ed una superficie sufficientemente estesa da consentire l'apposizione di un marchio.

La parte in metallo non prezioso deve essere sempre visibile. Deve essere chiaramente distinguibile per colore e non essere utilizzata per ragioni tecniche;

b) È consentito l'utilizzo di parti in metallo comune per quelle funzioni meccaniche per le quali non possono essere utilizzati i metalli preziosi, sia per resistenza, sia per durata;

c) Dove non sia possibile stampare o incidere la parola "METALLO", la parte in metallo comune deve essere chiaramente distinguibile per colore dal metallo prezioso con l'eccezione dei movimenti di orologio;

d) Sostanze non metalliche non visibili sono consentite nei seguenti casi:

il riempimento della base con materiale non metallico è ammesso per garantire una maggiore stabilità (ad es. candelieri, vasi per fiori e oggetti simili in argento);

il riempimento dei manici con mastice (o materiale simile) è permesso (ad es. posateria, posate da insalata, coltelli e forchette da scalco, servizi per manicure, servizi da toletta e oggetti simili).

2.5 Rivestimenti

Sono ammessi i seguenti rivestimenti:

a) rivestimenti metallici, secondo la seguente tabella:

SU	CONSENTITO
platino	rodio, rutenio, platino
oro	rodio, rutenio, platino, oro
palladio	rodio, rutenio, platino, oro, palladio
argento	rodio, rutenio, platino, oro, palladio, argento

I rivestimenti di metalli preziosi devono come minimo essere ai seguenti titoli:

Oro: 375‰

Argento: 800‰

Platino: 850‰

Palladio: 500‰

Se la lega ed il rivestimento sono costituiti dallo stesso metallo prezioso, il titolo del rivestimento non può essere inferiore a quello della lega;

b) Trattamenti chimici o termici di lunga durata (ad es. argento solforato, Deposito Fisico di Vapore [PVD], Deposito Chimico di Vapore [CVD]).

La colorazione della superficie degli oggetti in metallo prezioso mediante trasformazione chimica della lega o dei suoi componenti può essere consentita qualora il titolo dell'oggetto non venga alterato dal processo;

c) Rivestimenti non metallici (ad es. smalto, niello).

3. ATTIVITÀ DI CONTROLLO DEL LABORATORIO - GENERALITÀ

3.1 Il Laboratorio incaricato deve esaminare se gli oggetti in metalli preziosi presentatigli per essere marchiati con il marchio di cui all'articolo 34, soddisfino le condizioni di cui al presente Allegato.

3.2 Nel caso in cui il Laboratorio constati che un oggetto sia completo per quanto riguarda tutte le sue parti metalliche e che sia conforme a quanto previsto nel presente Allegato, deve, a richiesta, marchiare l'oggetto con il marchio di cui all'articolo 34. Prima di apporre il marchio di cui all'articolo 34, il Laboratorio deve verificare che l'oggetto rechi il marchio di identificazione e l'indicazione del titolo.

3.3 L'esame degli oggetti in metalli preziosi presentati per essere marchiati con il marchio di cui all'articolo 34 è costituito dalle seguenti due fasi:

a) valutazione dell'omogeneità del lotto;

b) determinazione del titolo della lega.

4. METODI DI ANALISI E DI ESAME

4.1 Il Laboratorio, per valutare l'omogeneità di un lotto, può utilizzare i seguenti metodi di esame:

a) esame con la pietra di paragone;

b) esame mediante spettroscopia a raggi X.

4.2 Il Laboratorio, per determinare il titolo degli oggetti in metalli preziosi, deve utilizzare uno dei metodi di analisi di cui all'Allegato II.

5. CAMPIONAMENTO

Il numero di oggetti da prelevare da un lotto e il numero di campioni presi da tali oggetti per essere esaminati e analizzati deve essere sufficiente a stabilire l'omogeneità del lotto e verificare che tutte le parti di tutti gli oggetti controllati nel lotto siano al richiesto titolo legale. Le linee guida per il campionamento sono riportate all'Allegato XII. Le modifiche alle linee guida sono adottate con decreto del Ministro dello sviluppo economico.

6. MARCHIATURA

6.1 Ogni qualvolta possibile, il marchio di cui all'articolo 34 deve essere apposto immediatamente vicino al marchio di identificazione e all'indicazione del titolo.

6.2 Oggetti costituiti da due o più leghe dello stesso metallo prezioso

Nel caso in cui un oggetto sia costituito da diverse leghe dello stesso metallo prezioso, l'indicazione del titolo deve essere quella corrispondente al titolo più basso presente nell'oggetto.

7. RIMANDO

Per quanto non espressamente previsto nel presente Allegato si applica quanto previsto nel Decreto e nel Regolamento.».

ALLEGATO *C*
(articolo 1, comma 1, lettera *h)*)

«Allegato XII
(articolo 35, comma 6)

LINEE GUIDA PER IL CAMPIONAMENTO

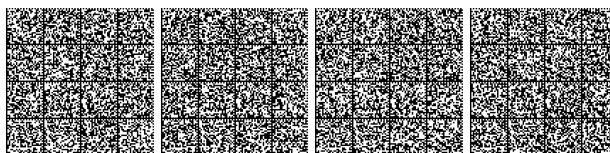
1. SCREENING

1.1 Ispezione visiva per accertare che gli oggetti rechino il marchio di identificazione e l'indicazione del titolo.

1.2 Ispezione visiva per rilevare ogni saldatura eccessiva o sottotitolo.

1.3 Ispezione visiva per rilevare parti in metallo comune o riempimenti non autorizzati.

1.4 Esame, con metodo chimico o altro metodo, per rilevare la presenza di placcature o altri rivestimenti e per determinarne la natura.

1.5 Isolamento di tutti gli oggetti dubbi da sottoporre a speciali esami.

1.6 Vi sono tre diversi livelli di screening determinati sulla base del livello di qualità della conformità degli oggetti rilevato durante l'anno in corso. Le informazioni devono essere conservate per almeno due anni. Il livello di screening è determinato secondo la seguente formula:

$$QL = \left[1 - \frac{\Sigma(\text{oggetti respinti})}{\Sigma(\text{oggetti presentati})} \right] \times 100\%$$

Oggetti respinti = Oggetti non conformi ai requisiti materiali e tecnici previsti.

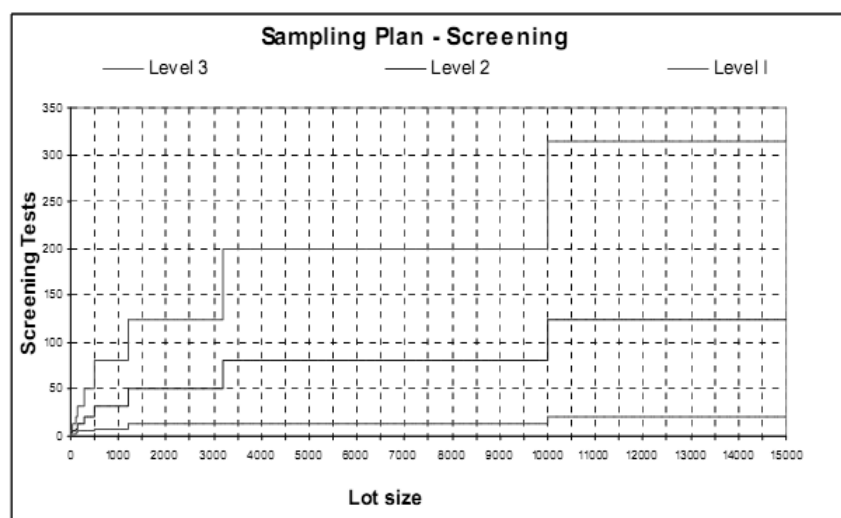
Nota: detti requisiti includono, per esempio, il titolo, i rivestimenti autorizzati, la composizione delle saldature, le parti funzionali e ogni altro requisito tecnico.

Σ oggetti respinti = la somma totale degli oggetti respinti.

Nota: se un oggetto del lotto è respinto, tutti gli oggetti dello stesso lotto sono respinti.

OGGETTI ACCETTATI come % degli OGGETTI PRESENTATI

Livello 3	0 - 94,9%	livello di fiducia minimo	maggiore screening
Livello 2	95 - 98,9%	livello di fiducia normale	
Livello 1	+ 99%	livello di fiducia massimo	minore screening

1.7 Lo screening è effettuato secondo il seguente piano:

2. CAMPIONAMENTO

2.1 Si possono utilizzare i seguenti metodi di campionamento:
cesoiatura;
raschiatura;
trapanatura.

2.2 La cesoiatura è il metodo preferibile per accuratezza, ma spesso non è praticabile. In questi casi, il campione può essere prelevato per raschiatura. In particolari circostanze, il campione può essere ottenuto anche per trapanatura.

2.3 In casi particolari, quando un oggetto potrebbe essere danneggiato in maniera irragionevole dal campionamento, è possibile eseguire il saggio su un campione del materiale utilizzato per la sua fabbricazione. In tali casi, il Laboratorio deve prendere ogni precauzione necessaria per accertare che il campione proviene dalla stessa partita di materiale da cui proviene l'oggetto (ad esempio, lo stesso rotolo di filo, la stessa lastra, barra, ecc.).

2.4 Se la superficie dell'oggetto è stata arricchita (ad esempio, mediante decapaggio) o se è stata rivestita con un metallo permesso (ad esempio, per elettrodeposizione), lo strato superficiale deve essere rimosso prima di prelevare il campione. Ciò può effettuarsi mediante raschiatura, limatura o pulitura.

2.5 I campioni devono essere prelevati in punti convenienti affinché siano rappresentativi della parte campionata. Le saldature possono essere incluse nel campione, ad eccezione dei casi in cui, ai sensi del Decreto e del Regolamento, esse possano essere ad un titolo inferiore a quello dell'oggetto. Altri tipi di impurità superficiali, quali residui mezzi di lucidatura, devono essere rimossi prima del prelevamento del campione. Anche le lacche devono essere rimosse con l'utilizzo di idoneo solvente.

2.6 Campioni di un oggetto che siano stati lucidati o siano contaminati da grasso possono richiedere la sgrassatura con l'utilizzo di idoneo solvente (ad es. tricloroetilene) prima dell'effettuazione del saggio.

2.7 Il numero di oggetti selezionati per il campionamento e la quantità di campioni tratti da più di un oggetto da collazionare prima di effettuare il saggio, dipende dai casi. In alcuni casi, per esempio, può essere più appropriato selezionare a caso uno o più oggetti da un lotto e saggiarli separatamente, in altri casi può essere preferibile trarre campioni da un maggior numero di oggetti, riunendoli successivamente e saggiandoli insieme. L'esperienza circa la variazione di titolo all'interno di un lotto e il grado di danneggiamento di un oggetto a seguito del campionamento devono essere i fattori decisivi. In via generale, vi è un numero raccomandato di oggetti da selezionare in considerazione della grandezza del lotto e del livello di screening. La seguente tabella indica il numero raccomandato di oggetti da selezionare a seconda della grandezza del lotto:

LOTTO COMPOSTO DA UNA O PIÙ PARTI DELLO STESSO MATERIALE

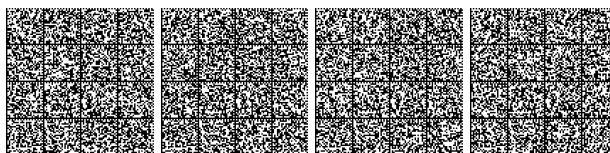
Grandezza del lotto	Screening*			Saggi raccomandati
	Livello 1	Livello 2	Livello 3	
1	1	1	1	1
2 a 8	2	2	2	1
9 a 15	2	2	3	1
16 a 25	2	3	5	1
26 a 50	2	5	8	1
51 a 90	2	5	13	1
91 a 150	3	8	20	1
151 a 280	5	13	32	1
281 a 500	5	20	50	2
501 a 1.200	8	32	80	2
1.201 a 3.200	13	50	125	3
3.201 a 10.000	13	80	200	4
10.001 a 35.000	20	125	315	5

*sia con il metodo della pietra di paragone, sia con l'XRF.

Nota: Nei casi in cui il campionamento può danneggiare l'oggetto, sono ammesse analisi non distruttive.

2.8 Nel caso in cui un oggetto selezionato per il campionamento è composto da più parti, ciascuna parte dell'oggetto deve, ove possibile, essere campionata.

2.9 I campioni prelevati da parti separate di uno stesso oggetto possono essere mischiati se sembra che siano fatte dello stesso materiale. Se sembra che siano fatte di materiali differenti, i campioni prelevati da tali parti devono, per quanto possibile, essere saggiati separatamente. Per gli oggetti realizzati per elettroformatura, l'indicazione del titolo apposta su di essi non deve essere superiore al titolo più basso riscontrato in sede di analisi.

2.10 Se vi è il sospetto che oggetti contengano riempimenti non autorizzati, si può procedere a trapanatura o cesoiatura o ad immersione in idoneo reagente. Se vi è il sospetto che un oggetto contenga ferro o acciaio, si può esaminarlo con un magnete.».

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17. *(Regolamenti)*. – 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e) .

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Il testo dell'art. 27 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 (Disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, in attuazione dell'art. 42 della L. 24 aprile 1998, n. 128), pubblicato nella Gazz. Uff. 3 agosto 1999, n. 180, è il seguente:

«Art. 27. 1. Entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro per l'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro dell'interno, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentiti il Comitato centrale metrico ed il Consiglio di Stato, sarà emanato il regolamento di applicazione del presente decreto.

2. Nelle more dell'emanazione del suddetto regolamento, si applica il regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1970, n. 1496, e successive modifiche ed integrazioni.».

— Il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181 (Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri) è pubblicato nella Gazz. Uff. 18 maggio 2006, n. 114, ed è stato convertito in legge, con modificazioni, dalla L. 17 luglio 2006, n. 233, pubblicata nella Gazz. Uff. 17 luglio 2006, n.164.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150 (Regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi), è pubblicato nella Gazz. Uff. 25 luglio 2002, n. 173.

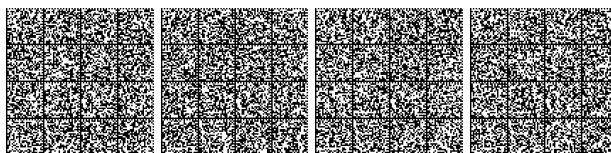
— Il decreto del Presidente della Repubblica 26 settembre 2012, n. 208 (Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, concernente norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi), è pubblicato nella Gazz. Uff. 4 dicembre 2012, n. 283.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 26 novembre 2014, n. 195 (Regolamento recante ulteriori modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, concernente norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi), è pubblicato della Gazz. Uff. 9 gennaio 2015, n. 6.

— La legge 21 giugno 1986, n. 317 (Procedura d'informazione nel settore delle norme e regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione in attuazione della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998, modificata dalla direttiva 98/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 luglio 1998), è pubblicato nella Gazz. Uff.. 2 luglio 1986, n. 151.

— Il testo dei commi 36 e 37 dell'art. 27 della legge 23 luglio 2009, n. 99 (Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia), pubblicato nella Gazz. Uff. 31 luglio 1999, n. 176, - S. O. n. 136, è il seguente:

«36. Il Comitato centrale metrico istituito dall'articolo 7 del regio decreto 9 gennaio 1939, n. 206, e successive modificazioni, è soppresso.

37. Laddove per disposizione di legge o di regolamento è previsto che debba essere acquisito il parere tecnico del Comitato centrale metrico, il Ministero dello sviluppo economico può chiedere un parere facoltativo agli istituti metrologici primari, di cui all'articolo 2 della legge

11 agosto 1991, n. 273, ovvero ad istituti universitari, con i quali stipula convenzioni senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 1 e 23 del citato decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150 (Regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi), come modificati dal presente decreto:

«Art. 1. 1. Agli effetti del presente regolamento si intende:

a) per «decreto», il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251;

b) per «metalli preziosi», il platino, il palladio, l'oro e l'argento;

c) per «materie prime», i metalli preziosi puri e le loro leghe nelle seguenti forme:

1) i lingotti, i pani, le verghe, i bottoni, i granuli ed in genere ogni prodotto ricavato da fusione;

2) i laminati ed i trafilati, in lamine, barre, fili ed in genere ogni prodotto predisposto ad ogni processo di trasformazione;

3) i semilavorati di qualsiasi forma e dimensione, e cioè i prodotti di processi tecnologici di qualsiasi natura meccanici e non, che pur presentando una struttura finita o semifinita non risultano diretti ad uno specifico uso o funzione, ma sono destinati ad essere intimamente inseriti in oggetti compositi, garantiti nel loro complesso dal produttore che opera il montaggio;

4) le polveri prodotte con processi di natura chimica o elettrochimica o meccanica;

5) le leghe brasanti, ad eccezione delle leghe per saldature «ad argento» destinate ad impieghi industriali estranei alla lavorazione dei metalli preziosi;

d) per «marchio di identificazione», il marchio costituito da un'impronta poligonale, recante all'interno la sagoma di una stella a cinque punte, il numero caratteristico attribuito all'azienda assegnataria e la sigla della provincia ove la medesima ha la propria sede legale;

e) per «titolo» delle materie prime e dei lavori in metalli preziosi, il rapporto in peso tra il Þ no ed il complesso dei metalli componenti la lega;

f) per «tolleranze sui titoli», le tolleranze sui titoli legali degli oggetti, previste all'art. 3, comma 4 del decreto;

g) per «errori ammessi in sede di analisi», l'incertezza di misura dei metodi di analisi prevista dalle norme nazionali, europee o internazionali di cui all'allegato II;

h) per «campioni d'analisi», le parti di metallo prelevato dalla materia prima o dal semilavorato o dall'oggetto, per eseguire il saggio tendente ad accertare l'esattezza del titolo. Tali campioni possono essere costituiti da interi oggetti, quando particolari caratteristiche costruttive o dimensionali degli stessi lo richiedono;

i) per «personale della camera di commercio» il personale ispettivo di cui all'art. 20 del decreto;

l) per «registro», il registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, tenuto dalle camere di commercio, di cui all'art. 14 del decreto;

m) per «diritti di saggio e marchio», i diritti da versare ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2 del decreto;

n) per «indennità di mora», le indennità previste all'art. 7, comma 3, del decreto;

o) per «tipologia produttiva», la modalità di produzione di un oggetto inerente alla forma finale ed al tipo di tecnologia impiegata;

p) per «laboratori di analisi», i laboratori che effettuano il saggio dei metalli preziosi e rilasciano le relative certificazioni del titolo, di cui all'art. 18 del decreto;

q) per «saggio facoltativo», l'analisi delle leghe e degli oggetti contenenti metalli preziosi, richiesta facoltativamente dagli interessati, ed eseguita da un laboratorio di prova o di taratura accreditato per la certificazione del titolo dei metalli preziosi e delle loro leghe da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008;

r) per «verbale di prelevamento», il verbale redatto dal personale della camera di commercio, in sede di vigilanza, di cui all'art. 21 del decreto;

s) per «certificazione aggiuntiva», la facoltà riconosciuta al fabbricante o suo mandatario, ai sensi dell'art. 19 del decreto, di garantire la conformità dei propri prodotti alle disposizioni dello stesso decreto;

s-*bis*) per «laminazione», il processo meccanico di deformazione plastica ottenuto mediante il passaggio, anche ripetuto, tra due cilindri del prodotto proveniente dalla fusione;

s-*ter*) per «placcatura», l'applicazione, mediante trattamento meccanico o termico, di una sottile lastra di metallo prezioso su una lastra di altro metallo.».

«Art. 23. 1. L'obbligo della garanzia del titolo, per gli oggetti che, a norma dell'articolo 12 del decreto, sono esenti dall'obbligo del marchio di identificazione e della indicazione del titolo e per i quali lo stesso decreto non prescrive specifiche norme, si adempie all'atto in cui gli oggetti sono ceduti in vendita, con le seguenti modalità:

a) gli oggetti di peso inferiore ad un grammo di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *a)*, del decreto, all'atto della vendita dal produttore o importatore all'acquirente sono contenuti in involucri debitamente sigillati con l'osservanza delle modalità indicate dall'articolo 19. Una descrizione dettagliata o sommaria degli oggetti contenuti nell'involucro è ripetuta sull'involucro stesso. I dettaglianti conservano il documento, l'involucro e gli eventuali sigilli di cui all'articolo 19 fino ad esaurimento della merce;

b) i semilavorati, le leghe e i lavori per odontoiatria o per uso industriale, gli strumenti ed apparecchi per uso industriale o scientifico, di cui all'articolo 12, comma 1, lettere *b)*, *d)* ed *e)*, del decreto, sono accompagnati, ad ogni passaggio dal produttore od importatore al grossista o dettagliante, e da questi al consumatore, da un documento su cui è indicato il titolo reale dello stesso oggetto, o delle parti di esso costituite da metallo prezioso, che può essere diverso dai titoli legali previsti dal decreto. Per le leghe contenenti in proporzioni dichiarate due o più metalli preziosi, è indicato il titolo di ciascuno di questi;

c) gli oggetti di antiquariato sono accompagnati da fattura di acquisto o da certificato redatto e sottoscritto ai sensi dell'articolo 12, comma 3, del decreto, controfirmato e datato dal venditore;

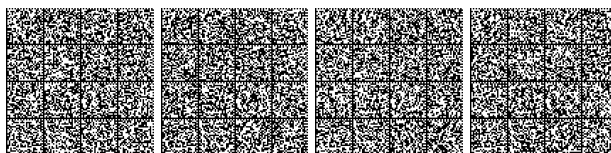
d) gli oggetti usati, di cui all'articolo 12, comma 1, lettera h)*, del decreto, pervenuti in possesso delle aziende commerciali successivamente all'entrata in vigore dello stesso, possono essere posti nuovamente in vendita anche se privi del marchio di identificazione e dell'indicazione del titolo, nel caso in cui le aziende sono in grado di documentare le modalità lecite del relativo acquisto e gli oggetti ai fini della vendita sono accompagnati da fattura in cui il venditore indica, sotto la propria responsabilità, la descrizione dell'oggetto e il titolo del metallo prezioso;*

e) i residui di lavorazione di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *i)*, del decreto, quando sono ceduti a terzi e quando provengono da materie prime di titolo omogeneo, sono venduti con le stesse norme previste dal precedente articolo 19;

f) i residui di lavorazione provenienti da materie prime o da operazioni tecnologiche eterogenee ed in genere gli scarti di lavorazione, le ceneri e le spazzature di laboratorio, sono accompagnati da dichiarazioni attestanti che si tratta di "residui" del tutto privi di ogni garanzia sulla loro composizione e sul titolo dei metalli preziosi ivi contenuti;

g) le leghe saldanti di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *l)*, del decreto sono parimenti vendute con le norme di cui all'articolo 19. Quando è richiesto da esigenze commerciali e risulta tecnicamente possibile, le dette leghe sono fornite senza involucro, a condizione che rechino l'indicazione del marchio di identificazione e del titolo.

2. Per leghe saldanti a base di argento si intendono quelle il cui contenuto di detto metallo è tale da consentirne l'impiego nella produzione argentiera. Le leghe cosiddette "da saldatura ad argento" usate per la saldatura dei metalli comuni sono vendute come metallo non prezioso.».

15G00185

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 agosto 2015.

Approvazione del Regolamento di organizzazione dell'Agenzia per la coesione territoriale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE
E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modificazioni, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, ripartendo le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la medesima Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2014, recante approvazione dello Statuto dell'Agenzia per la coesione territoriale;

Visto, in particolare, l'art. 9, comma 1, del menzionato Statuto, per il quale il Regolamento di organizzazione dell'Agenzia è adottato, previo parere del Comitato direttivo, dal Direttore, che lo trasmette per l'approvazione al Presidente del Consiglio dei ministri o all'Autorità politica, ove delegata, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2014, con il quale è stato nominato il Direttore generale dell'Agenzia per la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, adottato ai sensi dell'art. 10, comma 5, del citato decreto-legge n. 101 del 2013, convertito, con modificazioni, dalla predetta legge n. 125 del 2013, di trasferimento alla Presidenza del Consiglio dei ministri delle risorse umane, finanziarie e strumentali del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico, ad eccezione di quelle afferenti la Direzione generale per l'incentivazione delle attività imprenditoriali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 aprile 2015, di costituzione del Comitato direttivo dell'Agenzia per la coesione territoriale, ai sensi dell'art. 4, comma 3, dello Statuto dell'Agenzia;

Visto il parere del citato Comitato direttivo di cui alla seduta del 29 maggio 2015;

Visto il decreto direttoriale del 6 luglio 2015, con il quale il Direttore generale dell'Agenzia per la coesione territoriale ha adottato il Regolamento di organizzazione della medesima Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2015, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, prof. Claudio De Vincenti, è stata delegata la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri.

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il Regolamento di organizzazione dell'Agenzia per la coesione territoriale, che, allegato al presente decreto, ne forma parte integrante.

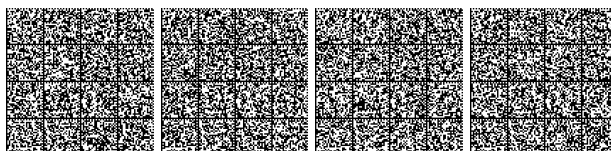
Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2015

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
DE VINCENTI

Il Ministro per la semplificazione
e la pubblica amministrazione
MADIA

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 7 ottobre 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 2484

AGENZIA PER LA COESIONE TERRITORIALE

Regolamento di organizzazione

TITOLO I

ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO

Art. 1.

Oggetto

1. L'Agenzia per la coesione territoriale, di seguito Agenzia, nell'ambito delle attribuzioni di cui agli articoli 2 e 3 dello Statuto approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2014, ha l'obiettivo di sostenere, promuovere ed accompagnare, secondo criteri di efficacia ed efficienza, l'attuazione di programmi e progetti per lo sviluppo e la coesione economica nonché rafforzare, sorvegliare e sostenere le politiche di coesione. Nel perseguimento di tali finalità, l'Agenzia si conforma ai principi di leale collaborazione con le istituzioni comunitarie, nonché con le amministrazioni pubbliche - nazionali, regionali e locali - attraverso il confronto con i soggetti a vario titolo coinvolti nell'attuazione delle politiche di coesione, favorendo il perseguimento di tali obiettivi.

2. Il presente regolamento di organizzazione disciplina il funzionamento e l'organizzazione dell'Agenzia, lo sviluppo e la formazione del personale, indicando le competenze delle strutture, i criteri ai quali si ispirano i processi decisionali e gestionali, in attuazione della norma istitutiva.

Art. 2.

Principi di organizzazione e funzionamento

1. L'organizzazione e il funzionamento interno dell'Agenzia si ispirano ai seguenti principi:

a) rispetto dei criteri di economicità e di razionale impiego delle risorse disponibili;

b) imparzialità, trasparenza dell'azione amministrativa;

c) efficienza e flessibilità dell'ordinamento interno delle strutture, al fine di rispondere agli obiettivi strategici dell'Agenzia;

d) chiarezza degli obiettivi assegnati a ciascuna figura professionale nonché efficacia delle soluzioni organizzative da adottare che privilegino il lavoro per processi e in team e la gestione per progetti per le attività a termine di carattere innovativo e di particolare rilevanza e complessità;

e) facilità di accesso ai servizi di assistenza e informazione, privilegiando lo sviluppo dei canali di comunicazione via web, attraverso l'adozione di infrastrutture standard che riducano i costi delle Amministrazioni titolari di fondi, nonché delle Amministrazioni beneficiarie o destinatarie di deleghe gestionali.

2. Le attività esterne dell'Agenzia si ispirano a principi di semplificazione dei rapporti con le amministrazioni centrali, regionali e locali coinvolte, a vario titolo nel processo di programmazione e gestione delle risorse finanziarie destinate alle politiche di coesione nonché a principi di semplificazione dei rapporti con i soggetti pubblici e privati destinatari degli interventi attuati nell'ambito delle politiche di coesione sviluppando le capacità necessarie a privilegiare l'utilizzo delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione, anche con azioni di supporto e sostegno ai soggetti beneficiari o destinatari di deleghe gestionali.

3. L'Agenzia si conforma ai principi ed alla disciplina di cui alla legge 7 agosto 1990 n. 241, e successive modificazioni, adottando propri regolamenti in materia di termini e di responsabilità dei procedimenti e di disciplina dell'accesso ai documenti amministrativi.

4. All'Agenzia si applicano le disposizioni di cui all'art. 23-*ter* della legge 6 dicembre 2011, n. 201, il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 nonché quelle in materia di inconferibilità e incompatibilità degli incarichi ai sensi del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.

5. Per quanto non previsto dal presente regolamento, nei limiti di quanto previsto dal comma 4 dell'art. 10 del decreto legge 8 agosto 2013, n. 101, ultimo periodo, si fa rinvio ai principi ed alla disciplina di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, e di cui al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, nonché alle previsioni di cui all'art. 8, del decreto legislativo del 30 luglio 1999 n. 300, e successive modificazioni.

Art. 3

Controlli

1. Il sistema dei controlli è assicurato:

a) dal Collegio dei Revisori dei conti ai sensi dello Statuto;

b) dall'Organismo Indipendente di Valutazione della Performance (OIV), ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, organo monocratico. Con atto organizzativo del Direttore generale è istituita la struttura tecnica di supporto all'OIV.

Capo I

ORGANIZZAZIONE

Art. 4.

Struttura organizzativa

1. Sono organi dell'Agenzia il Direttore generale, il Comitato direttivo e il Collegio dei revisori dei conti, che esercitano le funzioni loro attribuite dalla legge e dallo Statuto.

2. Alle dipendenze del Direttore generale è posto il Nucleo di Verifica e Controllo (NUVEC) di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 novembre 2014. Il Direttore generale stabilisce con proprio provvedimento l'organizzazione del Nucleo.

3. L'Agenzia si articola in due Aree di livello dirigenziale generale e in 19 Uffici di livello dirigenziale non generale di cui 5 Uffici di *staff* al Direttore generale.

4. Gli incarichi dirigenziali generali sono attribuiti dal Direttore generale.

5. I due Dirigenti generali, responsabili delle Aree, assumono la denominazione di Direttori di Area dell'Agenzia, e attribuiscono, ciascuno, gli incarichi di direzione degli Uffici di livello dirigenziale non generale ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo n. 165 del 2001. Essi, in caso di assenza o impedimento temporaneo, possono delegare un dirigente, in possesso delle necessarie competenze professionali, al fine di compiere gli atti di ordinaria amministrazione.

6. Le due Aree di livello dirigenziale generale sono:

a) l'Area programmi e procedure.

b) l'Area progetti e strumenti.

7. Con successivo atto organizzativo del Direttore generale sarà definito il dettaglio delle competenze degli uffici dirigenziali non generali e delle strutture di livello non generale.

8. Con atto del Direttore generale, sarà definita la graduazione degli uffici, tenuto conto di quanto stabilito nel contratto collettivo nazionale di lavoro.

9. L'Agenzia opererà anche attraverso l'istituzione di unità di progetto, specifiche task force e gruppi di lavoro, il cui coordinamento sarà affidato a personale interno.

Art. 5.

Comitato direttivo

1. Ai sensi dell'art. 6 dello Statuto, il Comitato direttivo si riunisce, su convocazione del Direttore generale, almeno ogni trimestre.

2. Il Direttore generale fissa l'ordine del giorno e lo trasmette almeno cinque giorni lavorativi antecedenti la data di svolgimento della riunione.

3. La documentazione inerente gli argomenti di cui al comma 2 del citato art. 6 sono trasmessi, di norma, unitamente all'ordine del giorno. La documentazione relativa ad altri punti all'ordine del giorno è trasmessa, di norma, almeno dieci giorni prima la data di svolgimento della riunione.

4. Il Comitato direttivo si avvale di una segreteria individuata con atto organizzativo del Direttore generale nell'ambito delle risorse umane dell'Agenzia.

5. Per ogni riunione è redatto un verbale nel quale si dà conto dei pareri espressi in relazione a ciascun punto all'ordine del giorno.

Art. 6.

Uffici di staff

1. In *staff* al Direttore generale operano due uffici di livello dirigenziale non generale, ai quali sono affidate le funzioni di Autorità di gestione del "PON Città Metropolitane" e del "PON Governance e Capacità Istituzionale".

2. Gli altri Uffici di *staff*, favorendo l'individuazione e l'implementazione degli strumenti atti a sviluppare le sinergie fra le Aree dell'Agenzia, supportano il Direttore generale nei seguenti ambiti:

a) predisposizione di contributi per la definizione di atti di indirizzo adottati dal Governo;

b) attività di pianificazione, anche strategica, ivi compresa quella relativa alla predisposizione del Piano triennale di cui all'art. 5, comma 2, dello Statuto, e della relativa convenzione da stipulare con il Presidente del Consiglio dei Ministri o altra autorità politica, ove delegata,

c) monitoraggio dello stato di avanzamento delle attività con riferimento agli obiettivi predefiniti, alle modalità operative adottate per la loro attuazione e alle risorse umane, strumentali e finanziarie impiegate;

d) predisposizione dei documenti contabili e finanziari per l'elaborazione del bilancio annuale di previsione, del bilancio di assestamento e del bilancio pluriennale;

e) rapporti attività finalizzate alla stipula di accordi e convenzioni e definizione delle modalità per avvalersi del supporto da parte di qualificati soggetti pubblici con le istituzioni e le amministrazioni pubbliche nazionali, comunitarie ed internazionali, nonché con le regioni e le autonomie locali secondo quanto previsto all'art. 3, comma 4, dello Statuto;

f) monitoraggio dei Piani di Rafforzamento Amministrativo;

g) supporto legislativo e giuridico;

h) gestione del personale;

i) gestione dei sistemi informatici dell'Agenzia;

j) verifica del rispetto della normativa vigente in termini di trasparenza amministrativa e prevenzione della corruzione;

k) coordinamento delle professionalità reclutate nel quadro delle attività di assistenza tecnica.

Art. 7.

Area programmi e procedure

1. L'Area programmi e procedure è responsabile della gestione e degli adempimenti amministrativi e finanziari relativi ai Programmi. Assicura, sulla base delle indicazioni del Direttore generale e in coordinamento con l'Area progetti e strumenti, l'accompagnamento alla programmazione comunitaria, nazionale e regionale e dei progetti speciali, finanziati dai Fondi strutturali, dal Fondo Sviluppo e Coesione (FSC), dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, dai Fondi di investimento europeo e con altre risorse finanziarie.

2. L'Area programmi e procedure opera adottando un approccio sistemico che, tenendo conto degli strumenti attuativi della programmazione, nazionale e regionale, privilegi una visione trasversale rispetto agli obiettivi e alle finalità individuate sui territori.

3. In particolar modo, l'Area, in raccordo alle amministrazioni responsabili:

a) opera il monitoraggio sistematico e continuo dei programmi e degli strumenti – anche attraverso specifiche attività di verifica – con riferimento alla gestione e agli adempimenti amministrativi e finanziari, ivi inclusi i programmi finanziati con risorse del Piano d'Azione Coesione e con le risorse dei Programmi d'azione coesione 2014-2020, in raccordo con le amministrazioni;

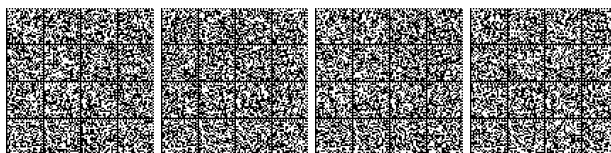
b) svolge azioni di indirizzo, sostegno e accompagnamento alle amministrazioni, comprese le Regioni e le autonomie locali, con particolare riferimento alla cooperazione interistituzionale, alla governance istituzionale e al ciclo di vita dei programmi e degli interventi;

c) svolge le funzioni di amministrazione di coordinamento dei Fondi strutturali, dei Fondi di investimento europeo e di capofila del FESR, e partecipa ai Comitati di sorveglianza e di indirizzo e attuazione e ad altri organismi collegiali previsti nell'attuazione degli strumenti della programmazione nazionale;

d) rileva le problematiche comuni che emergono nella gestione dei programmi per diffonderne la conoscenza e individua i casi di successo e i casi di criticità per promuoverne le soluzioni più opportune, anche tramite la predisposizione di documenti di indirizzo tecnico e metodologico, nonché attraverso l'istituzione di specifiche task-force per il superamento di criticità temporanee e per la facilitazione del raccordo istituzionale nel processo di governance multilivello;

e) vigila sull'attuazione dei programmi e sulla realizzazione dei progetti, anche nell'ambito di contratti istituzionali di sviluppo ed accordi di programmazione negoziata (APQ), e promuove il miglioramento della qualità, della tempestività, dell'efficacia e della trasparenza delle attività di programmazione e attuazione degli interventi;

f) opera in stretto raccordo con i competenti uffici della Commissione Europea, garantendo leale collaborazione, nonché il collegamento con le amministrazioni nazionali e regionali nella fase di attuazione dei programmi;

g) collabora con la struttura del Dipartimento per le politiche di coesione istituito con decreto del Presidente del Consiglio del 15 dicembre 2014, nell'individuazione degli interventi finanziati con risorse

aggiuntive dei Fondi strutturali comunitari e del Fondo per lo Sviluppo e la coesione;

h) fornisce alla struttura del Dipartimento per le politiche di coesione, in coordinamento con l'Area progetti e strumenti, gli elementi di competenza per le proposte di riprogrammazione dei programmi e degli interventi e cura l'istruttoria e la predisposizione delle proposte sulle opportune misure di accelerazione degli interventi, finalizzate alla tempestiva utilizzazione delle risorse assegnate.

Art. 8.

Area progetti e strumenti

1. L'Area progetti e strumenti è responsabile, con riferimento agli obiettivi tematici, agli interventi e ai risultati attesi nel quadro dell'attuazione della programmazione nazionale e comunitaria, sulla base delle indicazioni del Direttore generale e in coordinamento con l'Area programmi e procedure, del sostegno alle amministrazioni, comprese le Regioni e le Autonomie locali, e agli organismi attuatori dei programmi e degli strumenti di programmazione nazionale, interregionale, regionale e dei progetti speciali, finanziati dai Fondi strutturali, dal Fondo Sviluppo e Coesione, dal Fondo di rotazione di cui alla L. 183/87, dai Fondi di investimento europeo e con altre risorse finanziarie.

2. L'Area progetti e strumenti opera adottando un approccio integrato rispetto ai temi e agli obiettivi, che contribuisca, attraverso qualificati metodi e competenze, allo sviluppo e alla diffusione di una nuova e più efficace progettualità, atta a garantire un uso efficiente delle risorse, anche promuovendo l'utilizzo di programmi sperimentali e individuando le modalità più efficaci per garantire sostenibilità ai progetti di sviluppo.

3. In particolar modo, l'Area, anche in raccordo e in stretto affiancamento alle amministrazioni nazionali e regionali coinvolte nella politica di coesione:

a) svolge azioni di sostegno ai progetti relativi alle aree tematiche di sviluppo, all'utilizzo di strumenti di ingegneria finanziaria, alla definizione ed implementazione di misure di incentivazione e aiuti di Stato e relativa verifica di compatibilità comunitaria, al supporto in materia di servizi di interesse economico generale, appalti pubblici e concessioni, compreso quello relativo alla redazione di bandi di gara per la gestione degli appalti;

b) cura il Partenariato Pubblico Privato, anche attraverso la collaborazione con i centri di eccellenza pubblici competenti nelle materie di interesse, e assicura, nelle materie indicate, supporto alla struttura del Dipartimento per le politiche di coesione per le attività di competenza;

c) svolge azioni di sostegno e di accompagnamento alle amministrazioni, con particolare riferimento alla cooperazione interistituzionale, alla governance multilivello e al ciclo di vita dei progetti e degli interventi;

d) garantisce sostenibilità alla progettualità attivata e alle soluzioni adottate, anche tramite la predisposizione di documenti di indirizzo tecnico e metodologico;

e) gestisce il contenzioso in materia di politiche di coesione;

f) fornisce alla struttura del Dipartimento per le politiche di coesione, in coordinamento con l'Area programmi e procedure, gli elementi di competenza per le proposte di riprogrammazione, cura l'istruttoria e la predisposizione delle proposte sulle opportune misure di accelerazione degli interventi, finalizzate alla tempestiva utilizzazione delle risorse assegnate;

g) cura l'istruttoria preliminare all'esecuzione delle determinazioni adottate ai sensi degli articoli 3 e 6, comma 6, del decreto legislativo 31 maggio 2011 n. 88, supportando il medesimo Dipartimento;

h) svolge, in collaborazione con l'Area programmi e procedure, attività di riorganizzazione e implementazione delle procedure di monitoraggio della spesa, per affiancare all'attività di controllo un puntuale accompagnamento nei confronti delle Autorità di gestione nazionali e regionali che rivelino eventuali criticità, fornendo adeguate contromisure di intervento;

i) vigila sulla proposizione di progetti e strumenti, anche nell'ambito di contratti istituzionali di sviluppo ed accordi di programmazione negoziata, e facilita la riduzione dei tempi di attuazione degli interventi;

j) svolge attività di monitoraggio nell'attuazione dei contenuti della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente e di facilitazione del processo di convergenza tra la stessa e le specificità delle Strategie di Specializzazione Intelligente regionali tenuto conto dei Piani Strategici;

k) opera in stretto raccordo con i competenti uffici della Commissione Europea, garantendo leale collaborazione, nonché il collegamento con le amministrazioni nazionali e regionali nella fase di attuazione dei progetti e degli interventi;

l) contribuisce all'individuazione degli interventi, con particolare riferimento a quelli di sviluppo sostenibile, finanziati con risorse aggiuntive dei Fondi strutturali comunitari e del Fondo per lo Sviluppo e la Coesione;

m) opera il monitoraggio sistematico e continuo dei progetti e degli strumenti – anche attraverso specifiche attività di verifica – con riferimento agli obiettivi tematici, agli interventi e ai risultati attesi.

CAPO II

PERSONALE

Art. 9.

Dotazione organica

1. Il personale trasferito ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 15 dicembre 2014 verrà iscritto nei ruoli dell'Agenzia in ordine di anzianità nella qualifica di appartenenza.

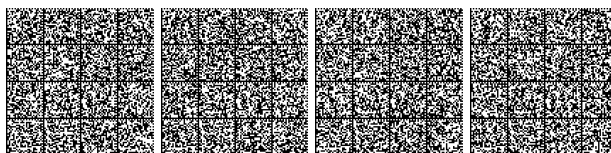
2. La dotazione organica dell'Agenzia è quella indicata nelle Tabelle allegate A e B, che costituiscono parte integrante del presente regolamento, rispettivamente per il personale dirigenziale e per il personale appartenente alle qualifiche professionali.

Art. 10.

Dirigenza

1. I dirigenti si attengono, nello svolgimento delle loro funzioni, a quanto previsto dall'art. 8 dello Statuto, sono responsabili degli obiettivi loro assegnati ed assicurano il rispetto degli indirizzi e l'attuazione delle direttive del Direttore di Area, predisposte in considerazione di quanto definito nel Piano triennale dell'Agenzia.

2. I dirigenti sono chiamati a privilegiare il lavoro per processi e in team così come richiamato all'art. 2 del presente regolamento.

3. I dirigenti, disponendo dei necessari poteri di coordinamento e controllo, sono responsabili della gestione del personale e delle risorse finanziarie finalizzate al conseguimento dei risultati sulla base degli obiettivi loro assegnati e di quanto previsto dal Regolamento di amministrazione e contabilità, oltre che dai documenti organizzativi interni in relazione allo specifico ruolo attribuito.

Art. 11.

Relazioni sindacali

1. L'Agenzia, conformemente allo Statuto, adotta, nell'ambito della gestione del personale, relazioni sindacali improntate alla massima collaborazione con le organizzazioni rappresentative dei lavoratori, ai fini del rispetto del sistema di relazioni delineato dal contratto di riferimento.

Art. 12.

Formazione

1. L'Agenzia, in applicazione di quanto disposto in materia dal decreto legislativo n. 165 del 2001, pratica la formazione come strumento strategico per accrescere il livello delle competenze del proprio personale al fine di migliorarne le prestazioni nell'ambito delle posizioni organizzative di appartenenza e sviluppare le potenzialità del personale nonché adeguarne le competenze in relazione a evoluzioni della strategia dell'Agenzia.

2. L'Agenzia promuove ed attua interventi specifici di formazione nell'ambito di piani annuali, utilizzando anche modalità avanzate di erogazione, in un'ottica di integrazione con gli altri sistemi di gestione e di diffusione delle conoscenze.

3. L'Agenzia cura la gestione e l'aggiornamento dei curricula del personale dirigente e non dirigente come strumento per le attività di gestione e sviluppo del personale.

Art. 13.

Gestione e sviluppo del personale

1. L'Agenzia in applicazione di quanto disposto in materia dal decreto legislativo n. 165 del 2001, si ispira ai seguenti principi per la gestione e lo sviluppo del personale:

a) centralità delle persone: l'Agenzia ha il suo principale asset nelle competenze e nei comportamenti del personale; massima attenzione viene posta su di esse in tutte le attività;

b) riconoscimento del merito: l'orientamento ai risultati e alla cura delle risorse umane ha come conseguenza una politica di sviluppo che riconosce gli effettivi meriti, in termini di risultati e di comportamenti, e quindi premia le persone in funzione del diverso contributo offerto;

c) mobilità professionale: una dimensione particolarmente rilevante delle politiche di sviluppo in Agenzia è l'utilizzo della mobilità professionale sia in senso verticale, inteso come crescita di responsabilità nei limiti della legislazione vigente, sia in senso orizzontale, inteso come ampliamento della professionalità e delle competenze. Nell'ambito di tale principio, con successivi decreti, come previsto all'art. 5, comma 2 dello Statuto, verranno adottate politiche di avvicendamento negli incarichi di responsabilità dirigenziale delle strutture;

d) responsabilizzazione personale: la responsabilità primaria dello sviluppo del personale è in primo luogo delle persone stesse, che sono supportate in questo percorso, dal personale dirigente che ha diretta responsabilità degli Uffici, dall'Ufficio Organizzazione, Bilancio e Personale e dall'Agenzia nel suo complesso, in funzione delle opportunità e delle necessità dell'Agenzia;

e) pari opportunità: l'Agenzia garantisce pari opportunità tra uomini e donne e l'assenza di ogni forma di discriminazione, diretta e indiretta, relativa al genere, all'età', all'orientamento sessuale, alla razza, all'origine etnica, alla disabilità, alla religione o alla lingua, nell'accesso al lavoro, nel trattamento e nelle condizioni di lavoro, nella formazione professionale, nelle promozioni e nella sicurezza sul lavoro;

f) benessere organizzativo: l'Agenzia garantisce un ambiente di lavoro improntato al benessere organizzativo anche per rilevare, contrastare ed eliminare ogni forma di violenza morale o psichica al proprio interno.

CAPO III

NORME TRANSITORIE E FINALI

Art. 14.

Copertura delle posizioni dirigenziali vacanti

1. Al fine di garantire la piena operatività organizzativa, ai sensi di quanto disposto dall'art. 27 del decreto legislativo n. 165 del 2001, il Direttore generale è autorizzato, in fase di prima attuazione e comunque entro dodici mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che approva il presente Regolamento, a conferire, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili e senza maggiori oneri per la finanza pubblica, ai sensi dell'art. 19, comma 5-*bis*, del citato decreto legislativo n. 165 del 2001, fino ad un massimo di sei dirigenti dotati della professionalità necessaria per il conferimento di incarichi dirigenziali.

Tabella A

QUALIFICHE DIRIGENZIALI	DOTAZIONE ORGANICA
Dirigenti di prima fascia - Direttori di Area dell'Agenzia	2
Dirigenti di seconda fascia	19

Tabella B

Aree	DOTAZIONE ORGANICA
Terza area	88
Seconda area	82
Prima area	9

15A07872

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 marzo 2015.

Ripartizione delle risorse integrative pari a complessivi 25 milioni di euro per l'anno 2014 ai sensi dell'articolo 2, comma 4-*octies* del decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136 - «Terra dei Fuochi».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136, recante: "Disposizioni urgenti dirette a fronteggiare emergenze ambientali e industriali ed a favorire lo sviluppo delle aree interessate" convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 6 febbraio 2014, n. 6;

Visto in particolare, quanto disposto dall'art. 2, comma 4-*quater* che recita: "La regione Campania, su proposta dell'Istituto superiore di sanità, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, definisce, nei limiti delle risorse di cui al comma 4-*octies*, per gli anni 2014 e 2015, anche ai fini dei conseguenti eventuali accertamenti, la tipologia di esami per la prevenzione e per il controllo dello stato di salute della popolazione residente nei comuni, con esclusione dei comuni capoluogo, di cui all'art. 2, comma 1, della direttiva dei Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute adottata ai sensi dell'art. 1, comma 1, del presente decreto, che risultino interessati da inquinamento causato da sversamenti illegali e smaltimenti abusivi di rifiuti, in esito ai lavori del gruppo di cui all'art. 1, comma 3, della citata direttiva";

Visto, altresì, quanto disposto dall'art. 2, comma 4-*quinquies* che recita: "La regione Puglia, su proposta dell'Istituto superiore di sanità, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, definisce, nei limiti delle risorse di cui al comma 4-*octies*, per gli anni 2014 e 2015, anche ai fini dei conseguenti eventuali accertamenti, modalità di offerta di esami per la prevenzione e per il controllo dello stato di salute della popolazione residente nei comuni di Taranto e di Statte";

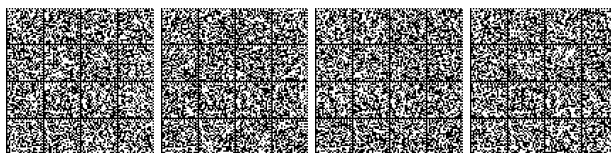
Visto l'art. 2, comma 4-*octies* che prevede che: "Per le attività di cui ai commi 4-*quater* e 4-*quinquies* è autorizzata, per l'anno 2014, la spesa di 25 milioni di euro e, per l'anno 2015, la spesa di 25 milioni di euro, a valere sulle risorse complessivamente finalizzate all'attuazione dell'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, a tal fine vincolate, da destinare alle regioni Campania e Puglia ad integrazione di quelle ad esse spettanti. Al riparto delle risorse integrative di cui al primo periodo tra le regioni Campania e Puglia si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano";

Vista la direttiva dei Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute del 23 dicembre 2013, emanata ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 136/2013, con la quale si è provveduto:

- a costituire un gruppo di lavoro incaricato di individuare i siti interessati da sversamenti e smaltimenti abusivi sul territorio della Regione Campania, di definire un modello scientifico di riferimento per la classificazione dei terreni e di predisporre relazioni con i risultati delle indagini svolte,

- ad individuare i Comuni della Provincia di Napoli e Caserta interessati dall'attività del citato gruppo di lavoro;

Vista la successiva direttiva dei Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute del 16 aprile 2014 con la quale sono individuati gli ulteriori Comuni della Provincia di Napoli e della Provincia di Caserta ove insistono terreni sui quali svolgere indagini tecniche;

Vista la proposta di deliberazione CIPE del riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale nell'anno 2014, sulla quale è stata acquisita l'intesa In Conferenza Stato Regioni il 4 dicembre 2014 (Rep. Atti. 172 e 173/CSR) e la proposta di deliberazione CIPE della ripartizione delle quote vincolate agli obiettivi di Piano Sanitario Nazionale che prevede la destinazione in favore delle regioni Campania e Puglia delle risorse integrative di complessivi 25 milioni di euro per l'anno 2014 ai sensi dell'art. 2, comma 4-*octies* del decreto-legge n. 136/2013;

Considerato che, a tutt'oggi, non risultano ancora concluse le indagini dirette su tutti i terreni dei comuni interessati e che non risulta ancora completato il procedimento dettato dall'art. 2, comma 4-*quater* e comma 4-*quinquies*, finalizzato a definire la tipologia di esami per la prevenzione e per il controllo dello stato di salute della popolazione residente nei comuni della Campania individuati dalle direttive dei Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute di cui sopra, adottata ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 136/2013, con esclusione dei comuni capoluogo;

Ritenuto, nelle more della definizione dell'*iter* sopra descritto, di dover comunque provvedere a ripartire la somma di 25 milioni di euro assegnata per l'anno 2014, tra le regioni Puglia e Campania, attribuendo il 70% del citato importo proporzionalmente alle quote di accesso individuate con la proposta di deliberazione CIPE del riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale nell'anno 2013 sulla quale è stata acquisita l'intesa In Conferenza Stato Regioni il 20 febbraio 2014 (Rep. Atti. 29/CSR), ed il restante 30% in proporzione alla popolazione residente rilevata al 1 gennaio 2014 nei comuni di Taranto e Statte e nei comuni della Campania individuati secondo quanto prescritto dalle direttive dei Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute sopra specificate, con esclusione dei comuni capoluogo;

Ritenuto, in caso di mancata o incompleta rendicontazione da parte delle regioni Campania e Puglia circa l'utilizzo, rispettivamente per le finalità di cui all'art. 2, commi 4-*quater* e 4-*quinquies* del decreto-legge n. 136/2013, delle somme assegnate con il presente decreto, di dover recuperare gli importi non rendicontati a valere sulle somme spettanti per le medesime finalità per l'anno 2015 ai sensi del citato art. 2, comma 4-*octies* del decreto-legge n. 136/2013 e, in ogni caso, a valere sulle somme a qualsiasi titolo spettanti per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale;

Visto il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano espresso, nella seduta del 18 dicembre 2014 (Rep. Atti n. 188/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. La somma di 25 milioni di euro, autorizzata per l'anno 2014 ai sensi dell'art. 2, comma 4-*octies* del decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136, è ripartita come di seguito indicato:

• alla Regione Campania sono assegnati € 16.930.445,93

• alla Regione Puglia sono assegnati € 8.069.554,07.

Le quote sopra indicate sono determinate come indicato nella Tabella A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le regioni Campania e Puglia sono tenute a presentare, entro 12 mesi dalla data di erogazione delle somme di cui al presente decreto, apposita rendicontazione, da sottoporsi all'approvazione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano previa verifica del Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, delle attività condotte per le finalità di cui all'art. 2, commi 4-*quater* e 4-*quinquies* del decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136 convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 6 febbraio 2014, n. 6, fino a concorrenza delle somme ripartite con il presente decreto. In caso di mancata o incompleta rendicontazione delle attività per le quali sono ripartite le risorse con il presente decreto, gli importi non rendicontati vengono recuperati a valere sulle somme spettanti per le medesime finalità per l'anno 2015 ai sensi del citato art. 2, comma 4-*octies* del decreto-legge n. 136/2013 e, in ogni caso, a valere sulle somme a qualsiasi titolo spettanti per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

3. Il presente decreto viene inviato, per la registrazione, alla Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 2015

Il Ministro della salute: LORENZIN

Il Ministro dell'economia e delle finanze: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 3 giugno 2015
Ufficio di controllo atti Ministero economia e finanze reg.ne prev. n. 1697

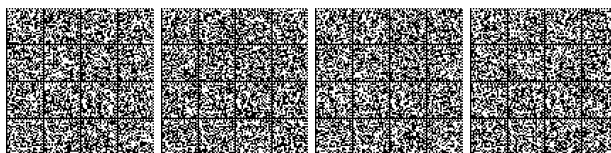



TABELLA A

25.000.000,00 Totale da ripartire

7.500.000,00 30% di 25.000.000,00 da ripartire in proporzione alla popolazione all'1/1/2014 presente nei comuni interessati:

Regione Campania		Regione Puglia	
Provincia di Napoli	1.375.357	Taranto	203.257
Provincia di Caserta	538.720	Statte	14.190
Totale popolazione	1.914.077	Totale popolazione	217.447

	Regione Campania	Regione Puglia
Incidenza % della popolazione interessata	89,80%	10,20%
IMPORTO SPETTANTE	6.734.888,98	765.111,02

17.500.000,00 70% di 25.000.000,00 da ripartire in proporzione alle quote di accesso del riparto 2013 (Rep. Atti n. 29/CSR del 20/02/2014):

	Regione Campania	Regione Puglia
Quota di accesso 2013	9,31%	6,67%
Incidenza % delle quote di accesso	58,26%	41,74%
IMPORTO SPETTANTE	10.195.556,95	7.304.443,05

TOTALE REGIONE CAMPANIA 6.734.888,98 + 10.195.556,95 = **16.930.445,93**

TOTALE REGIONE PUGLIA 765.111,02 + 7.304.443,05 = **8.069.554,07**

15A07845

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 25 settembre 2015.

Adozione delle tariffe per i servizi resi dal Corpo delle capitanerie di porto per le visite specifiche di cui agli articoli 6 e 8, nonché per le verifiche di cui all'articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 28.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999, e in particolare l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 28, recante attuazione della direttiva 1999/35/CE relativa ad un sistema di visite obbligatorie per l'esercizio in condizioni di sicurezza di traghetti roll-on/roll-off e di unità veloci da passeggeri adibiti a servizi di linea, nonché disciplina delle procedure di indagine sui sinistri marittimi, e in particolare l'art. 9, comma 5;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica alle attività svolte dal personale appartenente alle autorità marittime competenti, in relazione agli articoli 6 e 8, nei casi previsti dai commi 1 e 3, dell'art. 9, e all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 28.

Art. 2.

Tariffe

1. Le spese relative all'espletamento delle attività previste dall'art. 1 del presente decreto sono a carico della società di navigazione. Le relative tariffe sono indicate negli allegati 1 e 2 del presente decreto e sono aggiornate ogni due anni con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dell'economia e delle finanze.

2. L'aggiornamento biennale di cui al comma 1 assorbe, altresì, gli eventuali scostamenti dalle tariffe, desumibili in sede di espletamento delle attività.

3. Gli importi delle tariffe sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, prima dell'effettuazione delle prestazioni propedeutiche al rilascio del provvedimento conclusivo della procedura.

Art. 3.

Modalità di pagamento

1. Il pagamento dovuto per le attività richieste ai sensi dell'art. 1 si effettua mediante versamento alla Sezione di tesoreria provinciale dello Stato competente per territorio ovvero tramite versamento sul conto corrente postale ad essa intestato.

2. Nella causale del versamento è specificato:

a) il riferimento all'art. 2, comma 2, della legge 21 dicembre 1999, n. 526; ovvero agli articoli 6, 8 e 9, commi 1 e 3, e art. 7, comma 2, del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 28, a secondo del tipo di verifica e visita effettuata;

b) l'amministrazione che effettua le prestazioni: Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

c) l'imputazione della somma al capo XV, capitolo 3570, art. 2, dell'entrata del bilancio dello Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 settembre 2015

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti l'8 ottobre 2015
Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 3242

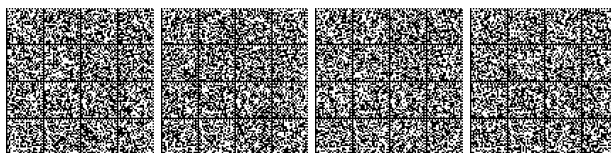
ALLEGATO *1*

(articolo 2)

Tariffe per i servizi resi dal Corpo delle capitanerie di porto per le visite specifiche di cui agli articoli 6 e 8 e per le verifiche di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 28:

visite specifiche iniziali (art. 6, decreto legislativo n. 28/2001): € 2.268,61;

visite specifiche periodiche e occasionali (art. 8, decreto legislativo n. 28/2001): € 2.108,62;

verifiche per sostituzione unità (art.7, comma 2, decreto legislativo n. 28/2001): € 943,56.

ALLEGATO *2*

(articolo 2)

Tariffe aggiuntive dovute per i servizi resi, dal personale del Corpo delle capitanerie di porto fuori dalla sede ordinaria di servizio od oltre il normale orario di lavoro, per le procedure di cui agli articoli 6, 8 e 7, comma 2, del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 28:

a) per chilometro di distanza aerea tra la sede ordinaria di servizio ed il luogo di missione e per ogni ispettore intervenuto:

in territorio italiano: € 1,19;

in territorio estero: € 1,86;

b) per ogni ora, o sua frazione, di servizio reso dall'ispettore, fuori dal suo ordinario orario di lavoro:

in giornate lavorative: 30,29;

in giornate non lavorative: 45,71.

15A07849

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 ottobre 2015.

Modifica del decreto 19 giugno 2015 relativo alle misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di Xylella fastidiosa (Well e Raju) nel territorio della Repubblica italiana.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, e successive modifiche, relativo all'attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali;

Vista la decisione di esecuzione 2014/497/UE della Commissione, del 23 luglio 2014, relativa alle misure per impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (Well e Raju);

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 2014 che istituisce un comitato tecnico-scientifico con il compito di approfondire gli aspetti connessi alla gestione dell'emergenza fitosanitaria causata da *Xylella fastidiosa*;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 26 settembre 2014 che individua le misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* nel territorio della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 17 marzo 2015 relativo alle misure fitosanitarie per il controllo di *Xylella fastidiosa* (Well e Raju) nella zona infetta della provincia di Lecce;

Vista la decisione di esecuzione 2015/789/UE della Commissione, del 18 maggio 2015, relativa alle misure per impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (Well e Raju);

Visto il decreto 19 giugno 2015 relativo a misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* (Well e Raju) nel territorio della Repubblica italiana;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 3 luglio 2015 recante ulteriori disposizioni per fronteggiare il rischio fitosanitario connesso alla diffusione nel territorio della regione Puglia del batterio patogeno da quarantena *Xylella fastidiosa* (Well e Raju) con il quale le competenze del Commissario delegato, nominato con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 225 dell'11 febbraio 2015, sono state integrate;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 luglio 2015 recante ulteriori disposizioni per fronteggiare il rischio fitosanitario connesso alla diffusione nel territorio della regione Puglia del batterio patogeno da quarantena *Xylella fastidiosa* (Well e Raju) con il quale è stato prorogato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza della diffusione del batterio patogeno ed è stata rimessa al commissario delegato la gestione dei contributi finanziari determinati e concessi nel limite delle risorse individuate dall'art. 4, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 225 dell'11 febbraio 2015;

Considerata la necessità di dare applicazione alla citata delibera del Consiglio dei ministri modificando l'art. 23 (Misure finanziare), del decreto 19 giugno 2015, per gestire i contributi finanzieri nelle zone delimitate;

Ritenuto necessario ampliare l'area di applicazione della concessione dei contributi finanziari per tenere conto dei nuovi focolai riscontrati fuori dalla zona contaminata, ossia in tutta la zona delimitata;

Decreta:

Articolo unico

Il decreto 19 giugno 2015 è modificato come di seguito.

All'art. 23, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Gli enti pubblici e i soggetti privati nella zona delimitata, per l'esecuzione delle azioni previste in adempimento dei decreti di lotta obbligatoria e delle disposizioni emanate dai Servizi fitosanitari regionali contro la *Xylella fastidiosa*, non finanziabili con altre risorse pubbliche, possono ricevere un contributo finanziario nei limiti delle risorse stanziate per la dichiarazione dello stato di calamità naturale e, per la dichiarazione dello stato di emergenza secondo le previsioni contenute nel piano del commissario straordinario».

Il presente decreto ministeriale sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2015

Il Ministro: MARTINA

15A07847

DECRETO 12 ottobre 2015.

Iscrizione di varietà da conservazione di specie ortive al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/1971 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Registro nazionale della varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 2010, n. 267, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'11 febbraio 2011, recante «Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 18 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 dicembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della regione Toscana, del 30 luglio 2014, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione delle varietà da conservazione di specie ortive di seguito indicate;

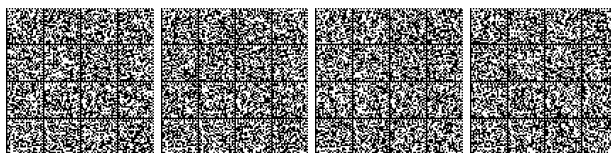
Vista la nota della regione Toscana, del 22 maggio 2015, con la quale sono state fornite informazioni integrative riguardo al legame storico con la zona di origine e alle denominazioni delle varietà da conservazione di specie ortive di seguito indicate;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2015, le varietà da conservazione di specie ortive sotto riportate:

SIAN	Specie	Varietà	Sinonimi	Responsabile della conservazione in purezza
3643	Zucchino	Mora pisana	Scuro pisano	Gargini sementi SNC
3644	Cicoria	Del Marzocco		Gargini sementi SNC
3645	Indivia scarola	Tardiva lucchese	Radicchia di Lucca, Radicchiella, Radicchio di Lucca	Gargini sementi SNC

3646	Pomodoro	Canestrino di Lucca		Gargini sementi SNC
3647	Pomodoro	Pisanello	Pizza	Gargini sementi SNC
3648	Fagiolo nano	Zolfino		Gargini sementi SNC
3649	Fagiolo nano	Rosso di Lucca	Rosso da sgranare, Rosso lucchese	Gargini sementi SNC
3650	Fagiolo nano	Malato	Di San Giuseppe, Verdone, Giallino	Gargini sementi SNC
3651	Fagiolo nano	Giallorino della Garfagnana	Giallorino da sgusciare	Gargini sementi SNC
3652	Fagiolo rampicante	Stortino di Lucca	Gancetto giallo di Lucca, Stortino a seme nero	Gargini sementi SNC
3653	Fagiolo rampicante	Schiaccione di Pietrasanta	Piattella di Pietrasanta, Piattella	Gargini sementi SNC
3655	Fagiolo rampicante	Mascherino		Gargini sementi SNC
3656	Fagiolo rampicante	Fico di Gallicano	Fico	Gargini sementi SNC
3657	Fagiolo rampicante	Diecimino	di Diecimo di Pescaglia	Gargini sementi SNC
3658	Fagiolo di Spagna	Garfagnino	Fagiola grossa, Fagiola casciana, Fagiola garfagnina	Gargini sementi SNC
3659	Fagiolo rampicante	Aquila	Lupinaro	Gargini sementi SNC
3660	Cipolla	Rossa massese	di Montignoso, Rossa piatta da inverno	Gargini sementi SNC
3662	Cavolo laciniato	Braschetta	Nero Braschetta, Nero riccio laciniato, Nero fiorentino	Gargini sementi SNC
3663	Cardo	Pieno inerme lucchese	Gobbo di Lucca, Cardone gobbo	Gargini sementi SNC
3664	Bietola da coste	Verde da taglio lucchese	Lucchese	Gargini sementi SNC
3665	Bietola da coste	Livornese da taglio	A foglia bollosa da taglio	Gargini sementi SNC

Art. 2.

La zona di origine e di produzione delle sementi delle varietà da conservazione di specie ortive indicate all'art. 1 coincide con i territori delle province di seguito indicate:

SIAN	Specie	Varietà	Zona di origine e di produzione delle sementi
3643	Zucchino	Mora pisana	Province di Livorno, Lucca, Pisa, Massa Carrara, Pistoia
3644	Cicoria	Del Marzocco	Province di Livorno, Lucca, Pisa, Massa Carrara, Pistoia, Firenze
3645	Indivia scarola	Tardiva lucchese	Province di Lucca, Pisa, Massa Carrara, Pistoia
3646	Pomodoro	Canestrino di Lucca	Province di Lucca, Pisa, Livorno, Firenze, Pistoia, Grosseto, Siena, Massa Carrara
3647	Pomodoro	Pisanello	Province di Livorno, Lucca, Pisa, Massa Carrara, Pistoia
3648	Fagiolo nano	Zolfino	Province di Lucca, Pisa, Livorno, Massa Carrara, Pistoia, Arezzo e Firenze
3649	Fagiolo nano	Rosso di Lucca	Province di Lucca, Pisa, Livorno, Pistoia, Massa Carrara
3650	Fagiolo nano	Malato	Province di Lucca, Pisa, Livorno, Massa Carrara, Pistoia e Firenze
3651	Fagiolo nano	Giallorino della Garfagnana	Province di Lucca, Pisa, Livorno, Massa Carrara, Pistoia e Firenze
3652	Fagiolo rampicante	Stortino di Lucca	Province di Lucca, Pisa, Livorno, Massa Carrara, Pistoia e Firenze

3653	Fagiolo rampicante	Schiaccione di Pietrasanta	Province di Lucca, Pisa, Livorno, Pistoia, Massa Carrara
3655	Fagiolo rampicante	Mascherino	Province di Lucca, Pisa, Livorno, Massa Carrara, Pistoia e Firenze
3656	Fagiolo rampicante	Fico di Gallicano	Province di Lucca, Pisa, Livorno, Massa Carrara, Pistoia e Firenze
3657	Fagiolo rampicante	Diecimino	Province di Lucca, Pisa, Livorno, Massa Carrara, Pistoia e Firenze
3658	Fagiolo Spagna	Garfagnino	Province di Lucca, Pisa, Livorno, Massa Carrara, Pistoia e Firenze
3659	Fagiolo rampicante	Aquila	Province di Lucca, Pisa, Livorno, Massa Carrara, Pistoia e Firenze
3660	Cipolla	Rossa massese	Province di Livorno, Lucca, Pisa, Massa Carrara, Pistoia
3662	Cavolo laciniato	Braschetta	Province di Livorno, Lucca, Pisa, Massa Carrara, Pistoia
3663	Cardo	Pieno inerme lucchese	Province di Livorno, Lucca, Pisa, Massa Carrara, Pistoia
3664	Bietola da coste	Verde da taglio lucchese	Province di Livorno, Lucca, Pisa, Massa Carrara, Pistoia
3665	Bietola da coste	Livornese da taglio	Province di Livorno, Lucca, Pisa, Massa Carrara, Pistoia

Art. 3.

Per ciascuna varietà da conservazione, indicata all'art. 1, la zona di coltivazione coincide con la rispettiva zona di origine indicata all'art. 2.

La superficie complessiva destinata alla produzione delle sementi, la superficie totale di coltivazione e i limiti quantitativi annuali per la produzione di sementi, determinati in base all'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, sono riportati, per ciascuna varietà, nella seguente tabella:

SIAN	Specie	Varietà	Superficie di coltivazione	Investimento unitario semente	Superficie per la produzione di semente	Semente/anno
3643	Zucchino	Mora pisana	4 ha	4-5 kg/ha	1.000 m^2	20 kg
3644	Cicoria	Del Marzocco	10 ha	2 kg/ha	1.000 m^2	25 kg
3645	Indivia scarola	Tardiva lucchese	3 ha	3-4 kg/ha	500 m^2	10 kg
3646	Pomodoro	Canestrino di Lucca	10 ha	3-4 kg/ha	4.000 m^2	40 kg
3647	Pomodoro	Pisanello	3 ha	2 kg/ha	2.000 m^2	6 kg
3648	Fagiolo nano	Zolfino	12 ha	50 kg/ha	5.000 m^2	600 kg
3649	Fagiolo nano	Rosso di Lucca	20 ha	50 kg/ha	1 ha	1.000 kg
3650	Fagiolo nano	Malato	4 ha	60 kg/ha	2.000 m^2	250 kg
3651	Fagiolo nano	Giallorino della Garfagnana	5 ha	60 kg/ha	4.000 m^2	300 kg
3652	Fagiolo rampicante	Stortino di Lucca	12 ha	50 kg/ha	5.000 m^2	600 kg
3653	Fagiolo rampicante	Schiaccione di Pietrasanta	10 ha	50 kg/ha	5.000 m^2	500 kg
3655	Fagiolo rampicante	Mascherino	4 ha	60 kg/ha	2.000 m^2	250 kg
3656	Fagiolo rampicante	Fico di Gallicano	2 ha	50 kg/ha	1.000 m^2	100 kg
3657	Fagiolo rampicante	Diecimino	2 ha	50 kg/ha	1.000 m^2	100 kg
3658	Fagiolo Spagna	Garfagnino	2 ha	40 kg/ha	1.000 m^2	80 kg
3659	Fagiolo rampicante	Aquila	3 ha	30 kg/ha	1.000 m^2	100 kg

3660	Cipolla	Rossa massese	2 ha	4-5 kg/ha	1.000 m^2	10 kg
3662	Cavolo laciniato	Braschetta	10 ha	3 kg/ha	1.000 m^2	30 kg
3663	Cardo	Pieno inerme lucchese	20 ha	10 kg	2.000 m^2	200 kg
3664	Bietola da coste	Verde da taglio lucchese	1 ha	15-20 kg/ha	500 m^2	20 kg
3665	Bietola da coste	Livornese da taglio	1 ha	20 kg/ha	500 m^2	20 kg

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A07848

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 15 ottobre 2015.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi l'8 luglio 2015 nel territorio dei comuni di Dolo, Pianiga e Mira in provincia di Venezia e di Cortina d'Ampezzo in provincia di Belluno ed il giorno 4 agosto 2015 nel territorio dei comuni di San Vito di Cadore, Borca di Cadore, Vodo di Cadore Cortina d'Ampezzo ed Auronzo, in provincia di Belluno. (Ordinanza n. 291).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2015 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi l'8 luglio 2015 nel territorio della regione Veneto;

Considerato che con la predetta delibera sono state quantificate in euro 2.000.000,00 le risorse da destinare all'emergenza in oggetto, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 274 del 30 luglio 2015 recante "Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi l'8 luglio 2015 nel territorio dei comuni di Dolo, Pianiga e Mira in provincia di Venezia e di Cortina d'Ampezzo in provincia di Belluno";

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2015 con la quale lo stato di emergenza dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2015 è stato esteso al territorio dei comuni di San Vito di Cadore, Borca di Cadore, Vodo di Cadore ed Auronzo interessati dalle eccezionali avversità atmosferiche del giorno 4 agosto 2015 e sono state quantificate in euro 2.000.000,00 le ulteriori risorse da destinare all'emergenza, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 278 del 17 agosto 2015 recante "Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi l'8 luglio 2015 nel territorio dei comuni di Dolo, Pianiga e Mira in provincia di Venezia e di Cortina d'Ampezzo in provincia di Belluno", con cui il Commissario delegato, nominato ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 274 del 30 luglio 2015 è stato autorizzato a provvedere con i poteri e le modalità di cui alla medesima ordinanza, integrando il piano degli interventi ivi previsto, anche per stralci, nei limiti delle risorse finanziare di cui all'art. 2 dello stesso provvedimento;

Ravvisata la necessità di integrare l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 274 del 30 luglio 2015 al fine di garantire il superamento del contesto emergenziale in rassegna;

Acquisita l'intesa della regione Veneto;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Integrazione dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 274 del 30 luglio 2015

1. All'art. 3, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 274 del 30 luglio 2015, dopo «decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 10 agosto 2012, n. 161» sono inserite le parole «legge 28 dicembre 1995, n. 549, art. 3, commi 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40».

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2015

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

15A07892

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 ottobre 2015.

Rettifica alla determina 17 settembre 2015 concernente l'inserimento del medicinale per uso umano «Nivolumab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa. (Determina n. 1335/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione dell'AIFA, datata 17 settembre 2015, concernente l'inserimento del medicinale «nivolumab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 220 del 22 settembre 2015;

Ritenuto di dover rettificare la sopra citata determinazione a seguito della creazione di un registro per la raccolta dei dati relativi all'arruolamento dei pazienti eleggibili al trattamento con nivolumab e al loro follow-up;

Rettifica:

La determinazione 17 settembre 2015, concernente l'inserimento del medicinale «nivolumab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa.

Art. 1.

È abrogato l'art. 2 della determinazione citata in premessa, nella parte in cui fa riferimento all'allegato 1 che, pertanto, è da considerarsi non applicabile in quanto sostituito dal registro per la raccolta dei dati relativi all'arruolamento dei pazienti eleggibili al trattamento con nivolumab e al loro follow-up.

Art. 2.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, presenti nella piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ e che costituiscono parte integrante della determinazione datata 17 settembre 2015 citata in premessa.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2015

Il Direttore generale: PANI

15A07947

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octalbin».

Con la determinazione n. aRM - 203/2015 - 2127 del 25 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Octapharma LTD, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OCTALBIN

Confezione: 038747046

Descrizione: «200 mg/ml» soluzione per infusione» 1 flacone di vetro da 100 ml

Medicinale: OCTALBIN

Confezione: 038747034

Descrizione: «200 mg/ml» soluzione per infusione» 1 flacone di vetro da 50 ml

Medicinale: OCTALBIN

Confezione: 038747022

Descrizione: «50 mg/ml» soluzione per infusione» 1 flacone di vetro da 250 ml

Medicinale: OCTALBIN

Confezione: 038747010

Descrizione: «50 mg/ml» soluzione per infusione» 1 flacone di vetro da 100 ml

15A07774

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Zentiva Italia».

Con la determinazione n. aRM - 204/2015 - 8043 del 25/09/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della Zentiva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DESLORATADINA ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040972010

Descrizione: "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro da 50 ml con cucchiaio dosatore

Confezione: 040972022

Descrizione: "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro 60 ml con cucchiaio dosatore

Confezione: 040972034

Descrizione: "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro 100 ml con cucchiaio dosatore

Confezione: 040972046

Descrizione: "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro 120 ml con cucchiaio dosatore

Confezione: 040972059

Descrizione: "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro 150 ml con cucchiaio dosatore

Confezione: 040972061

Descrizione: "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro 50 ml con siringa dosatrice

Confezione: 040972073

Descrizione: "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro 60 ml con siringa dosatrice

Confezione: 040972085

Descrizione: "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro 100 ml con siringa dosatrice

Confezione: 040972097

Descrizione: "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro 120 ml con siringa dosatrice

Confezione: 040972109

Descrizione: "0,5 mg/ml soluzione orale" flacone vetro 150 ml con siringa dosatrice

15A07775

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vexol».

Con la determinazione n. aRM - 205/2015 - 4040 del 25 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Alcon Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VEXOL

Confezione: 033221033

Descrizione: Collirio sosp. oftalmica 1% 10 ml

Medicinale: VEXOL

Confezione: 033221021

Descrizione: Collirio sosp. oftalmica 1% 5 ml

Medicinale: VEXOL

Confezione: 033221019

Descrizione: Collirio sosp. oftalmica 1% 3 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07776

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Combino Pharm».

Con la determinazione n. aRM - 206/2015 - 3513 del 29 settembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Combino Pharm Portugal, Unipessol, LDA, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CISATRACURIO COMBINO PHARM

Confezione: 041651035.

Descrizione: «5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino vetro da 30 ml.

Medicinale: CISATRACURIO COMBINO PHARM

Confezione: 041651023.

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini vetro da 10 ml.

Medicinale: CISATRACURIO COMBINO PHARM

Confezione: 041651011

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini vetro da 5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A07777

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memantina Macleods».

Estratto determina n. 1274/2015 dell'8 ottobre 2015

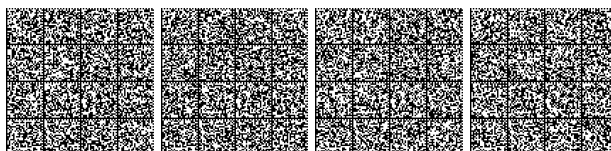
Medicinale: MEMANTINA MACLEODS

Titolare A.I.C.:

Macleods Pharma UK Limited

Wynyard park House, Wynyard Avenue

TS22 5TB Billingham

Regno Unito

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042339046 (in base 10) 18D2R6 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 10 mg di memantina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Memantina Macleods è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) – neurologo, geriatra, psichiatra.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07778

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primidone Auden».

Estratto determina n. 1275/2015 dell'8 ottobre 2015

Medicinale: PRIMIDONE AUDEN.

Titolare A.I.C.: Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd - Operante anche come Auden - McKenzie House - Bury Street – Ruislip – Middlesex - HA4 7TL - Regno Unito.

Confezione:

"50 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/Al - AIC n. 043835014 (in base 10) 19TRN6 (in base 32)

Confezione:

"250 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/Al - AIC n. 043835026 (in base 10) 19TRNL (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

50 mg, 250 mg di primidone.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Glicolato di amido di sodio (tipo A)

Povidone K30

Sodio lauril solfato

Silice anidra colloidale

Acido stearico

Magnesio stearato

Produzione principio attivo:

Nantong Jinghua Pharmaceutical Co Ltd - 43 yaogang road - Jiangsu Province 226006 Nantong - 226006 Nantong - Cina

Nantong Jinghua Pharmaceutical Co Ltd - 2-02 crossroad between 3 Haibin Road and 2 Tinghai Road - Yanhai Economic - Development Zone - Rudong - Jiangsu Province 226407 Nantong - 226407 Cina

Produzione, controllo lotti, rilascio lotti: Tiofarma BV - Benjamin Franklinstraat 7-9 3261 LW Oud-Beijerland - 3261 - Olanda.

Controllo lotti: Bactimm BV - Middenkamweg 19, 6545 CH Nijmegen PO Box 6876 - 6503 GJ Nijimegen - 6503 Olanda.

Confezionamento primario e secondario: Tjoapack BV - Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen - 7825 Olanda.

Indicazioni terapeutiche: Primidone è indicato nella gestione dell'epilessia tipo grande male e psicomotoria (lobo temporale). È anche utile nella gestione delle convulsioni focali o jacksoniane, degli attacchi mioclonici e degli attacchi acinetici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRIMIDONE AUDEN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07779

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Teva».

Estratto determina n. 1276/2015 dell'8 ottobre 2015

Medicinale: LOSARTAN TEVA.

Titolare AIC: Teva Italia s.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano - Italia.

Confezione:

"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 038112049 (in base 10) 14C2TK (in base 32)

Confezione:

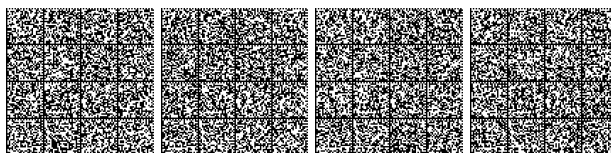
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 038112052 (in base 10) 14C2TN (in base 32)

Confezione:

"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 038112064 (in base 10) 14C2U0 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 25 mg di losartan.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN TEVA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07780

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Actavis PTC».

Estratto determina n. 1277/2015 dell'8 ottobre 2015

Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS PTC.

Titolare AIC:

Actavis Group PTC EHF

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 038821361 (in base 10) 150RHK (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 038821373 (in base 10) 150RHX (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 038821385 (in base 10) 150RJ9 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di simvastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIMVASTATINA ACTAVIS PTC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07781

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorbisterit»

Estratto determina V&A n. 1964/2015 del 13 ottobre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SORBISTERIT, nelle forme e confezioni: «15 g polvere per sospensione orale e rettale» 30 bustine LDPE, «15 g polvere per sospensione orale e rettale» 90 bustine LDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germania.

Confezioni:

«15 g polvere per sospensione orale e rettale» 30 bustine LDPE - A.I.C. n. 039564024 (in base 10) 15RDRS (in base 32).

«15 g polvere per sospensione orale e rettale» 90 bustine LDPE - A.I.C. n. 039564036 (in base 10) 15RDS4 (in base 32).

Forma Farmaceutica: polvere per sospensione orale/rettale in bustina.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Si raccomanda di usare il medicinale direttamente dopo la preparazione della sospensione.

Composizione: 1 bustina (15 g di polvere) contiene:

principio attivo: 14,62 g di calcio polistirene sulfonato. 1 g di polvere contiene: 0,975 g di calcio polistirene sulfonato, corrispondenti a 1,58-2,31 mmol di calcio/g;

eccipienti: Saccarina sodica, Acido citrico anidro, Mannitolo (E421), Aroma limone (contenente: maltodestrina, gomma di acacia (gomma arabica, E414) e α-tocoferolo (E307).

Produttore del principio attivo: S.C. Purolite S.R.L., Str. Aleea Uzinei Nr. 11, 505700 Victoria, Judetul Brasov, Romania.

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germania (rilascio dei lotti);

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstraße 12, 37081 Göttingen, Germania (produzione, confezionamento primario e secondario e controllo dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'iperpotassiemia, in pazienti affetti da insufficienza renale acuta e cronica, inclusi i pazienti in dialisi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «15 g polvere per sospensione orale e rettale» 30 bustine LDPE - A.I.C. n. 039564024.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «15 g polvere per sospensione orale e rettale» 90 bustine LDPE - A.I.C. n. 039564036.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni

«15 g polvere per sospensione orale e rettale» 30 bustine LDPE - A.I.C. n. 039564024 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«15 g polvere per sospensione orale e rettale» 90 bustine LDPE - A.I.C. n. 039564036 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07876

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omkasa»

Estratto determina V&A n. 1970/2015 del 13 ottobre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OMKASA nella forma e confezione: «1 mg/ml collirio, soluzione» flacone in LDPE da 10 ml con contagocce, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Omikron Italia S.r.L., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197 - Roma (RM) Italia, Codice fiscale 08719751003.

Confezione: «1 mg/ml collirio, soluzione» flacone in LDPE da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 043530017 (in base 10) 19JFT1 (in base 32).

Forma Farmaceutica: collirio, soluzione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Validità dopo la prima apertura: 4 settimane.

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: acido salicilico 1 mg;

eccipienti: clorexidina digluconato, acido borico, sodio tetraborato, cloruro di sodio, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Novacyl, Rue Gaston Monmousseau, 38150 Roussillon, Francia.

Produttore del prodotto finito: Ursapharm Arzneimittel Gmbh, Industriestraße D-66129 Saarbrücken, Germania (produzione, confezionamento, controllo di qualità e rilascio dei lotti)

Indicazioni terapeutiche: Omkasa è indicato negli adulti per il trattamento antiflogistico delle blefariti e delle congiuntiviti aspecifiche (irritazioni oculari causate da polvere, smog o sole).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1 mg/ml collirio, soluzione» flacone in LDPE da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 043530017.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «1 mg/ml collirio, soluzione» flacone in LDPE da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 043530017 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07877

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mydrane»

Estratto determina V&A n. 1968/2015 del 13 ottobre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MYDRANE nelle forme e confezioni: «0,2 mg/ml+ 3,1 mg/ml+ 10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 0,6 ml con 1 ago filtrante sterile, «0,2 mg/ml+ 3,1 mg/ml+ 10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 0,6 ml con 20 aghi filtranti sterili, «0,2 mg/ml+ 3,1 mg/ml+ 10 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 0,6 ml con 100 aghi filtranti sterili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Laboratoires THEA, 12, Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francia.

Confezioni:

«0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 0,6 ml con 1 ago filtrante sterile - A.I.C. n. 043455043 (in base 10) 19G4L3 (in base 32);

«0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 0,6 ml con 20 aghi filtranti sterili - A.I.C. n. 043455056 (in base 10) 19G4LJ (in base 32);

«0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 0,6 ml con 100 aghi filtranti sterili - A.I.C. n. 043455068 (in base 10) 19G4LW (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: 0,2 mg di tropicamide, 3,1 mg di fenilefrina cloridrato e 10 mg di lidocaina cloridrato. Una dose di 0,2 ml di soluzione contiene 0,04 mg di tropicamide, 0,62 mg di fenilefrina cloridrato e 2 mg di lidocaina cloridrato;

eccipienti: sodio cloruro, disodio fosfato dodecaidrato, disodio fosfato diidrato, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Moehs Catalan S.L., Cesar Martinell i Brunet, n. 12 A - Poligono Industrial Rubi Sur - 08191 Rubi, Barcellona, Spagna (lidocaina cloridrato);

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO. KG, Binger Strasse 173 - 55216 Ingelheim Am Rhein, Germania (fenilefrina cloridrato);

BASF Pharmachemikalien GmbH & Co. KG, Karlstrasse 15-39, 42-44 - 32423 Minden, Germania (fenilefrina cloridrato);

Zhejian Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co. Ltd n. 23, 5th Donghai Avenue - Zhejiang Chemical Materials Base, Linhai Zone, Linhai - 317016 Taizhou, Zhejiang Province, Cina (fenilefrina cloridrato);

Tokyo Chemical Industry Co. Ltd (TCI), 725 Kashiai, Fukaya, 366-0816 Saitama, Giappone (tropicamide).

Produttore del prodotto finito:

Delpharm Tours, Rue Paul Langevin - 37170 Chambray- Les-Tours, Francia (controllo e rilascio dei lotti, confezionamento primario e confezionamento secondario);

Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francia (controllo [controllo chimico-fisico dei lotti] e rilascio dei lotti);

Acm Pharma, 34 avenue du 21 août 1944 - 45270 Bellegarde, Francia (controllo dei lotti- controllo microbiologico);

Icare, Biopôle Clermont Limagne - 63360 Saint-Beauzire, Francia (controllo dei lotti- controllo microbiologico);

Laboratoire CAT Etang du Gué l'Evêque - 45260 Loris, Francia (sterilizzazione del blister [confezionamento intermedio] contenente le fiale e confezionamento secondario);

Fiege Logistics Italia S.p.A. via Amendola, 1 (loc. Caleppio) - 20090 Settala (Italia), (confezionamento secondario);

Neologistica S.r.l. Largo Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) Italia, (confezionamento secondario);

CIT S.r.l. Via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB), Italia, (confezionamento secondario);

Stérigenics, Zoning Industriel Petit-Rechain Avenue André Erst 21 - 4800 Verviers, Belgio, (sterilizzazione del blister [confezionamento intermedio] contenente le fiale).

Indicazioni terapeutiche:

Mydrane è indicato negli interventi di cataratta per ottenere midriasi e anestesia intraoculare durante la procedura chirurgica.

Mydrane è indicato nei soli pazienti adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 0,6 ml con 1 ago filtrante sterile - A.I.C. n. 043455043.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 0,6 ml con 20 aghi filtranti sterili - A.I.C. n. 043455056.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 0,6 ml con 100 aghi filtranti sterili - A.I.C. n. 043455068.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 0,6 ml con 1 ago filtrante sterile - A.I.C. n. 043455043 - USPL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province Autonome con uso limitato all'oculista;

«0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 0,6 ml con 20 aghi filtranti sterili - A.I.C. n. 043455056 - USPL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province Autonome con uso limitato all'oculista;

«0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 0,6 ml con 100 aghi filtranti sterili - A.I.C. n. 043455068 - USPL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province Autonome con uso limitato all'oculista.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07878

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina Accord».

Estratto determina V&A n. 1969/2015 del 13 ottobre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LIDOCAINA ACCORD, nelle forme e confezioni: «10mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2ml, «10mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2ml, «10mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 2ml, «10mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5ml, «10mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 5ml, «10mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml, «10mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml, «10mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml, «20mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml, «20mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 2 ml, «20mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml, «20mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 5 ml, «20mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml, «20mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml, «20mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647015 (in base 10) 19N017 (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647027 (in base 10) 19N01M (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647039 (in base 10) 19N01Z (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 043647041 (in base 10) 19N021 (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 043647054 (in base 10) 19N02G (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 043647066 (in base 10) 19N02U (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 043647078 (in base 10) 19N036 (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - AIC n. 043647080 (in base 10) 19N038 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Da utilizzare immediatamente dopo la prima apertura.

Composizione: Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio Attivo: 10 mg di lidocaina cloridrato.

Ogni 2 ml di soluzione iniettabile contengono 20 mg di lidocaina cloridrato.

Ogni 5 ml di soluzione iniettabile contengono 50 mg di lidocaina cloridrato.

Ogni 10 ml di soluzione iniettabile contengono 100 mg di lidocaina cloridrato.

Ogni 20 ml di soluzione iniettabile contengono 200 mg di lidocaina cloridrato.

Eccipienti: Sodio cloruro, Sodio idrossido (per aggiustare il *pH)*, Acido cloridrico (per aggiustare il *pH)*, Acqua per preparazioni iniettabili

Produttore del principio attivo: Moehs Iberica S.L.,Polígono Industrial Rubí Sur César Martinell i Brunet n. 12°, Rubí (Barcelona), 08191, Spagna.

Produttore del prodotto finito:

Accord Healthcare Limited, Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito (rilascio lotti);

Wessling Hungary Kft.,Fòti ùt 56., Budapest, 1047, Ungheria (controllo di qualità e rilascio lotti);

Astron Research Limited, 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito (controllo di qualità);

Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory, Tatra u. 27/b, Budapest, 1136, Ungheria controllo di qualità);

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India (produzione, confezionamento primario e secondario);

Accord Healthcare Limited, Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Regno Unito (confezionamento secondario);

Laboratori Fundacio DAU, C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040, Spagna (confezionamento secondario);

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647092 (in base 10) 19N03N (in base 32).

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647104 (in base 10) 19N040 (in base 32).

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 043647116 (in base 10) 19N04D (in base 32).

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 043647128 (in base 10) 19N04S (in base 32).

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 043647130 (in base 10) 19N04U (in base 32).

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 043647142 (in base 10) 19N056 (in base 32).

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - AIC n. 043647155 (in base 10) 19N05M (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Da utilizzare immediatamente dopo la prima apertura.

Composizione: Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio Attivo: 20 mg di lidocaina cloridrato.

Ogni 2 ml di soluzione iniettabile contengono 40 mg di lidocaina cloridrato.

Ogni 5 ml di soluzione iniettabile contengono 100 mg di lidocaina cloridrato.

Ogni 10 ml di soluzione iniettabile contengono 200 mg di lidocaina cloridrato.

Ogni 20 ml di soluzione iniettabile contengono 400 mg di lidocaina cloridrato.

Eccipienti: Sodio cloruro, Sodio idrossido (per aggiustare il *pH)*, Acido cloridrico (per aggiustare il *pH)*, Acqua per preparazioni iniettabili

Produttore del principio attivo: Moehs Iberica S.L.,Polígono Industrial Rubí Sur César Martinell i Brunet n. 12°, Rubí (Barcelona), 08191, Spagna.

Produttore del prodotto finito:

Accord Healthcare Limited, Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito (rilascio lotti);

Wessling Hungary Kft.,Fòti ùt 56., Budapest, 1047, Ungheria (controllo di qualità e rilascio lotti);

Astron Research Limited, 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito (controllo di qualità);

Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory, Tatra u. 27/b, Budapest, 1136, Ungheria controllo di qualità);

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India (produzione, confezionamento primario e secondario);

Accord Healthcare Limited, Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Regno Unito (confezionamento secondario);

Laboratori Fundacio DAU, C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040, Spagna (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

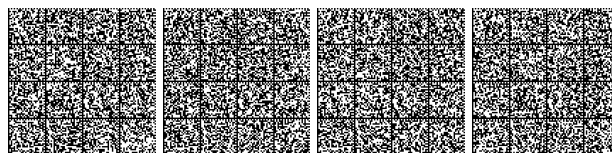
Lidocaina Accord è indicata per l'uso in anestesia per infiltrazione, anestesia locale endovenosa, blocchi nervosi e l'anestesia epidurale.

Lidocaina Accord 10 mg/ml è indicata negli adulti e nei bambini di età superiore ad 1 anno.

Lidocaina Accord 20 mg/ml è indicata per gli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647015.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647027.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647039.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 043647041.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 043647054.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 043647066.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 043647078.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - AIC n. 043647080.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647092.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647104.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 043647116.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 043647128.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 043647130.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 043647142.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - AIC n. 043647155

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647015 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647027 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647039 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 043647041 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 043647054 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 043647066 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 043647078 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - AIC n. 043647080 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647092 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 2 ml - AIC n. 043647104 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 043647116 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 043647128 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 043647130 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 043647142 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - AIC n. 043647155 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07880

MINISTERO DELLA SALUTE

Registrazione, mediante procedura centralizzata, dell'attribuzione del numero identificativo (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «UpCard».

Provvedimento n. 657 del 22 settembre 2015

Specialità medicinale: UPCARD.

Titolare A.I.C.: Vetoquinol SA Magny-Vernois-B.P.189 Francia.

Rappresentante in Italia: Vetoquinol Italia S.r.l.

Confezioni autorizzate:

30 compresse da 0.75 mg - A.I.C. n. 104919016 - EU/2/15/184/001;

100 compresse da 0.75 mg - A.I.C. n. 104919028 - EU/2/15/184/002;

30 compresse da 3 mg - A.I.C. n. 104919030 - EU/2/15/184/003;

100 compresse da 3 mg - A.I.C. n. 104919042 - EU/2/15/184/004;

30 compresse da 7.5 mg - A.I.C. n. 104919055 - EU/2/15/184/005;

100 compresse da 7.5 mg - A.I.C. n. 104919067 - EU/2/15/184/006;

30 compresse da 18 mg - A.I.C. n. 104919079 - EU/2/15/184/007;

100 compresse da 18 mg - A.I.C. n. 104919081 - EU/2/15/184/008.

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione UE.

15A07851

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cyclix Bovini 250 µg/ml» soluzione iniettabile per bovini.

Estratto del provvedimento n. 673 del 29 settembre 2015

Medicinale veterinario CYCLIX BOVINI 250 µg/ml soluzione iniettabile per bovini.

Confezioni:

flacone da 20 ml - A.I.C. n. 103765018;

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103765020.

Titolare A.I.C.: Virbac 1ère avenue 2065 m - L.I.D., 06516 Carros Cedex, Francia.

Oggetto del provvedimento: variazione n. DE/V/0111/001/IB/011.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta: aggiunta di ulteriori indicazioni al punto 4.6 del sommario delle caratteristiche del prodotto.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come indicato: aggiungere al punto 4.6 Reazioni avverse del RCP (frequenza e gravità) la seguente frase: in casi molto rari, si possono osservare reazioni di tipo anafilattico che possono essere pericolose per la vita e richiedono rapide cure mediche.

La frequenza di reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento);

comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali);

non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali);

rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali);

molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A07852

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Denicol Spray 28,5 mg/g» spray cutaneo, soluzione.

Decreto n. 145 del 28 settembre 2015

Procedura decentrata n. FR/V/0276/001/DC.

Medicinale veterinario DENICOL SPRAY 28,5 mg/g Spray cutaneo, soluzione.

Titolare A.I.C.: la società Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg, 25 - 5531 AE Bladel - The Netherlands.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg, 25 - 5531 AE Bladel - The Netherlands.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Contenitore da 50 ml - A.I.C. n. 104729013;

Contenitore da 150 ml - A.I.C. n. 104729025;

Contenitore da 200 ml - A.I.C. n. 104729037;

Contenitore da 300 ml - A.I.C. n. 104729049;

Contenitore da 400 ml - A.I.C. n. 104729052.

Composizione: 1 g contiene:

principio attivo: Tiamfenicolo 28,5 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cavalli, bovini, capre, pecore, suini, visoni, conigli.

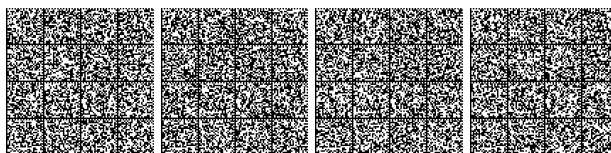
Indicazioni terapeutiche:

in tutte le specie di destinazione:

trattamento di infezioni da lesioni superficiali causate da microorganismi sensibili a tiamfenicolo.

in bovini, capre e ovini:

trattamento delle infezioni dell'unghiello e dello zoccolo come pedaina, dermatite interdigitale, dermatite digitale causate da microorganismi sensibili a tiamfenicolo.

Validità: del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

cavalli, bovini, capre, pecore, conigli: zero giorni;

suini: 14 giorni.

Latte: zero ore.

Non usare sulle mammelle di animali in allattamento, se il loro latte è destinato al consumo umano.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A07853

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetkelfizina», soluzione iniettabile.

Estratto del provvedimento n. 672 del 29 settembre 2015

Medicinale veterinario VETKELFIZINA, Soluzione iniettabile.

Flacone da 200 ml - A.I.C. n. 100109026.

Titolare dell'A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni n. 15, 20864 Agrate Brianza (MB) - Italia.

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo II in commissione: Aggiornamento del dossier di Tecnica Farmaceutica.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'aggiornamento del dossier di tecnica farmaceutica ed in particolare:

modifica del punto 6.4 dell'RPC «Speciali precauzioni per la conservazione»: «Conservare a temperatura non superiore a 25° C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce».

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue: viene modificato l'RCP al punto di seguito indicato e i relativi paragrafi degli altri stampati illustrativi;

modifica del punto 6.4 dell'RPC «Speciali precauzioni per la conservazione»: «Conservare a temperatura non superiore a 25° C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce».

Gli stampati dei lotti già in commercio devono essere aggiornati entro 120 giorni.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A07854

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Virbakor 5 mg» compresse rivestite con film per cani e gatti.

Decreto n. 160 del 1° ottobre 2015

Procedura decentrata n. FR/V/0254/001/DC.

Medicinale veterinario VIRBAKOR 5 mg compresse rivestite con film per cani e gatti.

Titolare A.I.C.: Virbac 1ère Avenue LID - 2065 M 06516 Carros (Francia).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Laboratorios Liconsa S.A, Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares - 19200 Guadalajara (Spagna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola con 1 blister da 14 compresse (A.I.C. n. 104622016);

scatola con 10 blister da 14 compresse (A.I.C. n. 104622028).

Composizione: ogni compressa divisibile contiene:

principio attivo: Benazepril cloridrato 5 mg (equivalente a Benazepril 4,6 *mg)*;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani e gatti.

Indicazioni terapeutiche:

Cani: trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia;

Gatti: riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi;

periodo di validità della mezza compressa: 1 giorno.

Tempi di attesa: non applicabile.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A07855

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Exflow 10 mg/g», polvere per uso orale in acqua da bere per bovini (vitelli), suini, polli, tacchini e anatre.

Decreto n. 155 del 29 settembre 2015

Procedura decentrata n. FR/V/0285/001/DC.

Medicinale veterinario EXFLOW 10 mg/g, polvere per uso orale in acqua da bere per bovini (vitelli), suini, polli, tacchini e anatre.

Titolare A.I.C.: la società Ceva Salute Animale S.p.A. con sede in Viale Colleoni n. 15 - 20864 Agrate Brianza (MB) - Codice fiscale n. 09032600158.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Laboratoires Biove 3 Rue de Lorraine - 62510 Arques - Francia e lo stabilimento Sogeval Zone Autoroutiere - 53950 Louverne - Francia.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Sacco da 500 g - A.I.C. n. 104789019;

Sacco da 1 Kg - A.I.C. n. 104789021;

Sacco da 2,5 Kg - A.I.C. n. 104789033;

Sacco da 5 Kg - A.I.C. n. 104789045;

Barattolo da 500 g - A.I.C. n. 104789058;

Barattolo da 1 Kg - A.I.C. n. 104789060.

Composizione: ogni grammo contiene:

principio attivo: Bromexina 9,11 mg (come Bromexina cloridrato 10,00 *mg)*;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini (vitelli), suini, polli, tacchini e anatre.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento mucolitico del tratto respiratorio congestionato.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi;

dopo diluizione in acqua da bere: 24 ore.

Tempi di attesa:

Bovini (vitelli): carne e visceri: 2 giorni.

Non utilizzare in bovine che producono latte destinato al consumo umano.

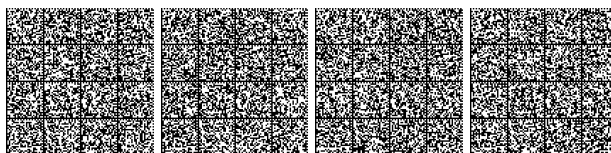
Suini: carne e visceri: zero giorni;

Polli, tacchini e anatre: carne e visceri: zero giorni.

Non usare in animali che producono uova per il consumo umano, durante e 4 settimane prima della fase di deposizione.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A07856

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «Salam De Sibiu».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 329 del 6 ottobre 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione geografica protetta, presentata dalla Romania ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati)» - «Salam de Sibiu».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A07850

Domanda di modifica della denominazione «Jambon de l'Ardèche»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 330 del 7 ottobre 2015 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati ecc.)» «Jambon de l'Ardèche».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A07859

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 12 ottobre 2015, n. 75996 concernente: «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori dei Comuni ricadenti nell'area di crisi industriale complessa del Sistema locale del lavoro (SLL) di Piombino, tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989».

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 12 ottobre 2015, n. 75996 concernente: «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori dei Comuni ricadenti nell'area di crisi industriale complessa del Sistema locale del lavoro (SLL) di Piombino tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989».

Con la circolare del Direttore generale per gli incentivi alle imprese in epigrafe è stato attivato l'intervento di aiuto ai sensi della legge n. 181/1989 che promuove la realizzazione di una o più iniziative imprenditoriali nel territorio dei Comuni del Sistema locale del lavoro di Piombino, finalizzate al rafforzamento del tessuto produttivo locale e alla sua diversificazione in settori alternativi a quelli dell'indotto siderurgico.

La circolare fissa, altresì, i termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a partire dal prossimo 12 gennaio 2016 e fino all'11 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it».

15A07857

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 13 ottobre 2015, n. 76444 concernente: «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori dei Comuni ricadenti nell'area di crisi industriale complessa del Sistema locale del lavoro (SLL) di Rieti, tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989».

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 13 ottobre 2015, n. 76444 concernente: «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori dei Comuni ricadenti nell'area di crisi industriale complessa del Sistema locale del lavoro (SLL) di Rieti tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989».

Con la circolare del Direttore generale per gli incentivi alle imprese in epigrafe è stato attivato l'intervento di aiuto ai sensi della legge n. 181/1989 che promuove la realizzazione di una o più iniziative imprenditoriali nel territorio dei Comuni del Sistema locale del lavoro di Rieti, finalizzate al rafforzamento e alla riqualificazione del tessuto produttivo locale, anche tramite l'attrazione di nuovi investimenti, e alla ricollocazione dei lavoratori disoccupati.

La circolare fissa, altresì, i termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a partire dal prossimo 13 gennaio 2016 e fino al 12 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it».

15A07858

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-246) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.